

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist Clindamycin Kabi und wofür wird es angewendet?**

Clindamycin Kabi enthält als Wirkstoff Clindamycin (als Phosphat). Clindamycin ist ein Antibiotikum.

Clindamycin Kabi ist angezeigt zur Behandlung von schweren Infektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Erreger verursacht werden. Clindamycin ist eine Alternative zur Behandlung von Infektionen, die durch aerobe Bakterien verursacht sind, wenn andere antibakterielle Mittel unwirksam oder kontraindiziert sind (z. B. im Fall einer Penicillinallergie). Zur Behandlung von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind, kann Clindamycin als Mittel der ersten Wahl betrachtet werden.

Clindamycin wird verwendet zur Behandlung von:

- Infektionen der Knochen und Gelenke
- chronische Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Infektionen der unteren Atemwege
- Infektionen des Bauchraums (Bauchfellentzündung)
- Infektionen der Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteile

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin Kabi beachten?**

#### **Clindamycin Kabi darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Clindamycin Kabi sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Clindamycin Kabi anwenden

- wenn Sie an einer eingeschränkten Leber- und Nierenfunktion leiden,

- wenn Sie Probleme mit Ihren Muskelfunktionen haben, die z. B. durch Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) oder die Parkinson-Krankheit (so genannte Schüttellähmung) verursacht sind,
- wenn Sie bereits früher an einer Magen-Darm-Erkrankung gelitten haben (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms),
- wenn Sie an irgendeiner Art von Allergie leiden, z. B. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin, da in einzelnen Fällen bei Patienten mit einer Penicillin-Überempfindlichkeit allergische Reaktionen gegenüber Clindamycin bekannt geworden sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder früher zutroffen hat.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich schwerer Hautreaktionen wie Arzneimittelreaktionen mit erhöhter Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art der Blutzellen) und Symptomen, die den gesamten Körper betreffen (DRESS), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP) wurden bei Patienten, die eine Clindamycin-Therapie erhalten, berichtet. Wenn eine Überempfindlichkeit oder eine schwere Hautreaktion auftritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Schwere allergische Reaktionen können bereits nach der ersten Verabreichung auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung mit Clindamycin Kabi sofort abbrechen und die üblichen Notfallmaßnahmen einleiten.

Schnelle intravenöse Injektion kann zu unerwünschten Wirkungen führen und muss vermieden werden. Ihr Arzt wird das Medikament vor der Verabreichung in eine Vene verdünnen und dafür sorgen, dass es mindestens 10-60 Minuten lang infundiert wird

Bei Langzeitbehandlung (länger als 10 Tage) sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Bei langfristiger und wiederholter Anwendung von Clindamycin Kabi kann es auf Haut und Schleimhäuten zu einer Infektion mit Erregern kommen, die gegenüber Clindamycin nicht empfindlich sind. Auch kann es zu einer Pilzinfektion kommen.

Während einer Behandlung mit Clindamycin kann eine schwere Infektion des Darms auftreten (Kolitis). Deshalb sollten Sie **sofort** Ihren Arzt informieren, wenn Sie während oder bis zu zwei Monate nach der Behandlung an schweren und andauernden Durchfall leiden. Dies gilt besonders, wenn Schleim oder Blut im Stuhl auftritt.

Clindamycin Kabi sollte nicht bei akuten Atemwegsinfektionen angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin Kabi eignet sich nicht zur Therapie einer Hirnhautentzündung (Meningitis).

### **Kinder**

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Kindern unter 3 Jahren, da das Arzneimittel Benzylalkohol enthält (siehe unten).

### **Anwendung von Clindamycin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

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

Clindamycin Kabi sollte nicht zusammen mit Erythromycin-haltigen Arzneimitteln verabreicht werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Clindamycin Kabi sollte nicht im Anschluss an eine Behandlung mit Lincomycin verabreicht werden.

Clindamycin Kabi kann die Wirkung von Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) verstärken. Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

Rifampicin kann die Elimination von Clindamycin aus dem Blut erhöhen, daher sollte Ihr Arzt regelmäßig den Blutspiegel von Clindamycin kontrollieren.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird nach einer Abwägung von Risiko und Nutzen Ihrer Behandlung mit Clindamycin entscheiden, wie Clindamycin Kabi bei Ihnen angewendet werden soll.
- Sie stillen. Dieses Arzneimittel gelangt in die Muttermilch. Beim gestillten Säugling kann es zu Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfällen und Pilzinfektionen kommen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, können Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen oder unter Kopfschmerzen leiden. Falls Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug steuern und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Clindamycin Kabi enthält Natriumchlorid und Benzylalkohol**

#### Natriumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 8,5 mg Natrium (Hauptkomponente im Kochsalz/Speisesalz) je ml Lösung. Das entspricht 0,43 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

#### Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Benzylalkohol je ml Lösung.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen auslösen.

Benzylalkohol wird mit schweren Nebenwirkungen wie Atembeschwerden (das sogenannte „keuchende Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Geben Sie das Arzneimittel nicht Ihrem neugeborenen (bis zu 4 Wochen alten) Baby, sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es ausdrücklich. Wenden Sie das Arzneimittel nicht länger als eine Woche bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) an, es sei denn, es wird von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen, denn große Mengen Benzylalkohol können sich im Körper ansammeln und Nebenwirkungen hervorrufen (sogenannte "metabolische Azidose").

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, denn große Mengen Benzylalkohol können sich im Körper ansammeln und Nebenwirkungen hervorrufen (sogenannte "metabolische Azidose").

### **3. Wie ist Clindamycin Kabi anzuwenden?**

Clindamycin Kabi wird als intramuskuläre Injektion (in einen Muskel) der unverdünnten Lösung oder als intravenöse Infusion (in eine Vene) der verdünnten Lösung verabreicht. Clindamycin Kabi wird normalerweise von einem Arzt verabreicht.

Ihr Arzt wird die korrekte Dosierung der Clindamycin-Therapie für Sie festlegen.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre erhalten üblicherweise

- zur Behandlung mäßig schwerer Infektionen:  
täglich 8 bis 12 ml Clindamycin Kabi (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin),
- zur Behandlung schwerer Infektionen:  
täglich 12 bis 18 ml Clindamycin Kabi (entsprechend 1,8 bis 2,7 g Clindamycin)  
in 2 bis 4 gleichen Einzeldosen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre beträgt normalerweise 18 ml Clindamycin Kabi (entsprechend 2,7 g Clindamycin) in 2 bis 4 gleichen Einzeldosen. Bei lebensbedrohlichen Infektionen können bis zu 4,8 g/Tag gegeben werden.

Bei Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen ist der Abbau von Clindamycin verlangsamt, normalerweise muss die Dosis aber nicht angepasst werden. Eine Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin wird empfohlen.

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

#### **Anwendung bei Kindern**

Kinder im Alter von mehr als 4 Wochen bis zu 12 Jahren erhalten in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion 15 – 40 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 gleichen Einzeldosen. Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Erkrankung und dem Krankheitsverlauf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **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)

- Magen-Darm-Erkrankungen in Form von Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pseudomembranöse Kolitis (Dickdarmentzündung) kann durch Antibiotika verursacht werden, kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige Behandlung.
- Blutanomalien wie zum Teil deutlich verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie, Leukopenie), Blutungsneigung (Thrombozytopenie) und Eosinophilie (Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen)
- Störungen der Blutgefäße wie Thrombophlebitis (Venenentzündung)
- Hauterkrankungen wie Exanthem (weit verbreiteter Hautausschlag mit kleinen Knötchen), Urtikaria (Nesselsucht)
- Leberfunktionstests können beeinträchtigt werden.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Störungen des Nervensystems wie neuromuskuläre-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel) und Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Herz- und Gefäßerkrankungen wie Herzkreislauf-Stillstand und Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden an der Injektionsstelle wie Schmerzen und Abszess (Eiterbeule).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Arzneimittelfieber, Überempfindlichkeitsreaktion auf einen bestimmten Bestandteil des Arzneimittels (Benzylalkohol)
- Schwere Hautreaktionen:
  - ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Hautabschuppungen, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerere Form, die ein ausgedehntes Schuppen der Haut verursacht (toxische epidermale Nekrolyse).
  - ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (exfoliative Dermatitis bullosa)
  - Angioödem (Schwellung, insbesondere im Bereich von Gesicht und Hals, Keuchen und/oder Atembeschwerden)
- Juckreiz
- Vaginitis (Entzündung der Vaginalschleimhaut)

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

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Ausschlag und Bildung von Blasen
- Entzündung der Gelenke (Polyarthrit)

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

- Kolitis (schwere Infektion des Dickdarms verursacht durch *Clostridium difficile*)
- Vaginale Infektion
- Schwere akute allergische Reaktionen wie starker Blutdruckabfall, Blässe, schwacher schneller Puls, feuchte Haut, vermindertes Bewusstsein (anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Gelbsucht
- Fieber, geschwollene Lymphknoten oder Hautausschlag, diese können Symptome einer Erkrankung sein, die als DRESS (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) bekannt ist, können schwerwiegend und lebensbedrohlich sein.
- Ein seltener Hautausschlag, der durch das schnelle Auftreten von roten Hautpartien mit kleinen Pusteln (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Blasen) gekennzeichnet ist (akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP)).
- Reizung an der Injektionsstelle.

### **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](http://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 Kabi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Clindamycin Kabi nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbungen, Ausfällungen oder andere Partikel.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Clindamycin Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Clindamycin.  
1 ml der Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 150 mg Clindamycin (als Phosphat).  
  
1 Ampulle mit 2 ml enthält 300 mg Clindamycin  
1 Ampulle mit 4 ml enthält 600 mg Clindamycin  
1 Ampulle mit 6 ml enthält 900 mg Clindamycin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (9 mg in jedem ml Lösung), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Clindamycin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin Kabi ist eine klare und farblose bis leicht gefärbte Lösung in farblosen Glasampullen mit 2 ml, 4 ml oder 6 ml Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg  
Tel.: +49 6172 686 8200  
Fax: +49 6172 686 8239  
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

#### Hersteller

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.  
Lagedo, Santiago de Besteiros  
Santiago de Besteiros, 3465 – 157  
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<b>BE</b>	Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie
<b>BG</b>	Clindamycin Kabi 150 mg/ml инжекционен разтвор
<b>CZ</b>	Clindamycin Kabi 150 mg/ml, injekční roztok

<b>DE</b>	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
<b>EL</b>	Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
<b>ES</b>	Clindamicina Fresenius Kabi 150 mg/ml solución inyectable
<b>FI</b>	Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos
<b>HU</b>	Clindamicin Kabi 150 mg/ml oldatos injekció
<b>IE</b>	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection
<b>LU</b>	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
<b>NL</b>	Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie
<b>PL</b>	Clindamycin Kabi
<b>SK</b>	Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Clindamycin Kabi darf nicht verwendet werden, wenn Partikel oder eine starke Färbung der Lösung bemerkt wird.

Zubereitete Lösungen sollten visuell geprüft werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel sollten verwendet werden. Das gebrauchsfertige Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Clindamycin Kabi muss vor intravenöser Anwendung verdünnt werden, und zwar so, dass die Konzentration nicht mehr als 18 mg Clindamycin pro ml Lösung beträgt, und sollte dann über einen Zeitraum von mindestens 10 – 60 Minuten infundiert werden (nicht mehr als 30 mg/min).

Die Infusionslösung ist, sofern die Kompatibilität nicht erwiesen ist, grundsätzlich getrennt zu applizieren. Clindamycin Kabi kann mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung, 5%iger Glucose-Lösung oder Ringerlactat-Lösung verdünnt werden.