Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clindamycin-ratiopharm® 300 mg/2 ml Injektionslösung

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

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

1. Was ist *Clindamycin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Clindamycin-ratiopharm® ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

Clindamycin-ratiopharm® wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, 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 der Weichteile
- Scharlach
- Sepsis („Blutvergiftung“)
- Endokarditis (bakteriell bedingte Entzündung der Herzinnenhaut)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm®* beachten?

***Clindamycin-ratiopharm®* 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor *Clindamycin-ratiopharm®* bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- bei Störungen der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung).

- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms) vorliegen.

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

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

Bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

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

Eine Clindamycin-Behandlung ist 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 Überempfindlichkeit auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Beim Auftreten von schweren und lang anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm®* besteht der Verdacht auf eine ernsthafte Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis), die lebensbedrohlich sein kann. Wenden Sie sich in diesem Fall unbedingt an Ihren Arzt.

Sehr selten können schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) auftreten. Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose, Kreislaufversagen) sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- und/oder eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Überwachung der Blutkonzentration von Clindamycin erfolgen. Eine Dosisverringerung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Clindamycin-ratiopharm®* anzuwenden?“).

Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm®* 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.

Arzneimittel, die die Wirkung von Clindamycin-ratiopharm® beeinflussen:
- Erythromycin (Antibiotikum): gegenseitige Wirkungsverminderung

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clindamycin-ratiopharm® beeinflusst wird:
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung), z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid: verstärkte Wirkung
- Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Bei einer Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

Beim gestillten Säugling können Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Clindamycin-ratiopharm® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

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

3. Wie ist *Clindamycin-ratiopharm®* anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt anzuwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre
- mäßig schwere Infektionen
  täglich 8-12 ml *Clindamycin-ratiopharm®* (entsprechend 1,2-1,8 g Clindamycin) in 2-4 Einzeldosen.
- schwere Infektionen
  täglich 16-18 ml *Clindamycin-ratiopharm®* (entsprechend 2,4-2,7 g Clindamycin) in 2-4 Einzeldosen.

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

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

Dosierung bei Lebererkrankungen
Bei Lebererkrankungen ist die Verstoffwechselung von Clindamycin verringert. Bei mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen ist in der Regel keine Dosisverringerung erforderlich, wenn *Clindamycin-ratiopharm®* alle 8 Stunden gegeben wird.
Bei stark eingeschränkter Leberfunktion sollte die Blutkonzentration von Clindamycin überwacht werden. Eine Dosisverringerung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich werden.

Dosierung bei Nierenerkrankungen
Bei Nierenerkrankungen ist die Ausscheidung von Clindamycin über die Niere verringert. Bei leichter bis moderat eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisverringerung erforderlich.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion oder fehlender Harnausscheidung sollte die Blutkonzentration von Clindamycin überwacht werden. Eine Dosisverringerung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche")
Clindamycin ist nicht hämodialysierbar. Es ist daher vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

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

Bei intramuskulärer Anwendung 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 1200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

Zur Herstellung der intravenösen Infusion sind nur isotonische Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung zu verwenden.

Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten)
Clindamycin-ratiopharm® darf nicht zusammen mit Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbituraten, Aminophyllin, Calciumgluconat und Magnesiumsulfat in einer Mischspritze gegeben werden. Die Verabreichung dieser Arzneistoffe muss getrennt erfolgen.

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

Bei langfristiger Anwendung siehe auch 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

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

Wenn eine größere Menge von *Clindamycin-ratiopharm®* angewendet wurde als sollte
Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Hämodialyse („Blutwäsche") und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn die Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm®* abgebrochen wird
Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, so sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, sollte *Clindamycin-ratiopharm®* nicht weiter angewendet werden. Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt.

Pseudomembranöse Enterokolitis
Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken. Diese häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) kann lebensbedrohlich sein. Informieren Sie umgehend einen Arzt, der die Beendigung der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm®* in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) können schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) auftreten. Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose, Kreislaufversagen) sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Weiche Stühle und Durchfälle, manchmal verbunden mit Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach Absetzen ab.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Vorübergehend leicht erhöhte Leberwerte (Serumtransaminasen).
- Fleckiger Hautausschlag mit kleinen, erhabenen Knötchen (makulopapulöses Exanthem)
- Reizungen, Schmerzen, Verhärtungen und sterile Abszesse (Gewebseinschmelzung) nach Einspritzen von *Clindamycin-ratiopharm®* in einen Muskel am Ort der Einspritzung;
- Schmerzen und eine Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels nach Gabe von *Clindamycin-ratiopharm®* in eine Vene.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Vorübergehende Blutbildveränderungen (verminderte/erhöhte Zahl verschiedener weißer Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen).
- Geschmacksstörungen
- Akute Entzündung der Haut oder Schleimhaut (Erythema multiforme), Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Hautjucken und Nesselsucht.
- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel (neuromuskulär-blockierende Wirkung).
- Ernsthafte Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) bei rascher Gabe in eine Vene (siehe auch 3. unter „Art der Anwendung“)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), lebensbedrohliche Hauterkrankungen z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), Juckreiz, abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung.
- Scheidenkatarrh (Ausfluss)
- Arzneimittelfieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht.
- Gelenkentzündungen

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

- Allergische (anaphylaktische) Reaktionen (treten teilweise schon nach Erstanwendung auf); großflächiger Hautausschlag mit Blutbildveränderung (DRESS-Syndrom)
- Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.
- Rötung und Schälung der Haut und Pustelbildung (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem, exfoliative Dermatitis)
- Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz bei rascher Gabe in eine Vene (siehe auch 3. unter „Art der Anwendung“).

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 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-ratiopharm*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Die zubereitete Infusionslösung ist bei Raumtemperatur 24 Stunden haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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*® enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin.
  Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 300 mg Clindamycin (als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Clindamycin-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung
Klare, leicht gelbliche Lösung.

Clindamycin-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Versionscode: Z18