Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clindamycin Sandoz parenteral 600 mg 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 bitte 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin Sandoz beachten?
3. Wie ist Clindamycin Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packungen und weitere Informationen

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

Clindamycin Sandoz ist ein Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotikum).

Clindamycin Sandoz ist wirksam gegen bestimmte Bakterien und **wird angewendet** zur Behandlung von schweren Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung), wie:
- Infektionen
  - der Knochen und Gelenke
  - des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
  - des Zahn- und Kieferbereichs
  - der unteren Atemwege
  - des der Bauchhöhle und des Bauchfelles
  - der weiblichen Geschlechtsorgane
  - Infektionen der Haut und Weichteile
- Scharlach
- Blutvergiftung (Septikämie)
- Bakteriell bedingte Entzündung der Herzklappen

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

Clindamycin Sandoz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Clindamycin Sandoz sind
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn

- Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben
- Sie Störungen der Übertragung der Nervenimpulse auf die Muskulatur haben (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung) siehe auch Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“
- bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen-Darm-Erkrankungen aufgetreten sind (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms)
- Sie zu allergischen Reaktionen oder Asthma neigen oder dies in der Vergangenheit auftrat
- Sie allergisch gegen Penicillin sind. Eine Behandlung mit Clindamycin Sandoz ist eine mögliche Behandlungsalternative bei Penicillin-Allergie. Eine Kreuzallergie zwischen Clindamycin und Penicillin ist nicht bekannt und auch nicht zu erwarten. Es gibt jedoch Informationen über allergische Reaktionen auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie.

Beim Auftreten schwerer, akuter allergischer Allgemeinreaktionen und Reaktionen der Haut (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“) muss die Behandlung mit Clindamycin Sandoz sofort abgebrochen werden und entsprechende Notfallmaßnahmen durch einen Arzt eingeleitet werden.

Wenn während der Behandlung mit Clindamycin Sandoz oder bis zu mehrere Wochen danach schwere und lang andauernder Durchfälle auftreten, könnte dies ein Zeichen für eine schwere Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) sein (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“). Informieren Sie Ihren Arzt, denn diese Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige angemessene Behandlung. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen ein, die die Darmbewegung hemmen.

Bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin Sandoz kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin Sandoz parenteral 600 mg unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Anwendung von Clindamycin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

In einigen Fällen können Arzneimittel die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.
Dies kann der Fall sein, wenn Clindamycin Sandoz zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- Erythromycin-haltige Antibiotika, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist
- Lincomycin-haltige Antibiotika, da es hier zu einer Kreuzresistenz von Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin Sandoz und Lincomycin kommen kann.
- Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur im Rahmen einer Narkose (z. B. Aether, Tubocurarin, Pancuronium, Halogenide).
- Aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften kann Clindamycin Sandoz die Wirkung von diesen Arzneimitteln verstärken und es kann zu unerwarteten lebensbedrohlichen Zwischenfällen während einer Operation kommen.
- Orale Kontrazeptiva („Pille“). Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin Sandoz in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin Sandoz andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

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.

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Clindamycin Sandoz in der Schwangerschaft entscheiden, wie Clindamycin Sandoz bei Ihnen angewendet werden soll.

Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte von stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da Clindamycin, der arzneilich wirksame Bestandteil von Clindamycin Sandoz, in die Muttermilch ausgeschieden wird.
Beim gestillten Säugling können allergische Reaktionen, Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute vorkommen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

Clindamycin Sandoz enthält Benzylalkohol und kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Clindamycin Sandoz enthält bis zu 1,5 mmol (34 mg) **Natrium** pro Ampulle. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Clindamycin Sandoz parenteral 600 mg anzuwenden?

Wenden Sie Clindamycin Sandoz immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten
- je nach Schwere der Infektion täglich 8 – 18 ml Clindamycin Sandoz
- die maximale Tagesdosis beträgt 32 ml Clindamycin Sandoz

jeweils in 2 bis 4 Einzeldosen.

Säuglinge (über 4 Wochen), Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre erhalten
- in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion 20 bis 40 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht

in 3 bis 4 Einzeldosen.

Patienten mit Lebererkrankungen
Ihr Arzt wird entsprechend der Schwere Ihrer Leberschädigung entscheiden, welche Dosierung und in welchen Zeitabständen Sie diese Dosierung erhalten sollen.

Patienten mit Nierenerkrankungen
Ihr Arzt wird entsprechend der Schwere der Einschränkung Ihrer Nierenfunktion entscheiden, welche Dosierung und in welchen Zeitabständen Sie diese Dosierung erhalten sollen.

Art der Anwendung

Clindamycin Sandoz wird in einen Muskel eingespritzt oder nach Verdünnung durch Einfließenlassen in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Weitere Hinweise zur Anwendung dieses Arzneimittels
siehe unter „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf und wird vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine zu große Menge Clindamycin Sandoz angewendet haben

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Clindamycin Sandoz erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Clindamycin Sandoz vergessen wurde

Clindamycin Sandoz kann nur sicher und ausreichend wirken, wenn es regelmäßig angewendet wird! Wenn eine Anwendung vergessen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin Sandoz unterbrechen oder abbrechen

Bitte unterbrechen Sie keinesfalls die Behandlung mit diesem Arzneimittel ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Nebenwirkungen haben, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird über eine Weiterbehandlung entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende schwere Nebenwirkungen treten selten bzw. sehr selten auf (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)**.**
Informieren Sie auf jeden Fall unverzüglich einen Arzt, wenn Sie davon betroffen sind:

- Lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut
- Schwere, anhaltende Durchfälle während oder nach Behandlung (pseudomembranöse Enterokolitis).
- Lebensbedrohliches Kreislaufversagen infolge einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) mit folgenden Anzeichen: u. a. starker Blutdruckabfall, Blässe, schwacher, schneller Puls, feuchtkalte Haut, vermindertes Bewusstsein, Schwellungen von Gesicht und Hals (Atemprobleme).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nach zu schneller Verabreichung in eine Vene können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Häufig: Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz
- Gelegentlich: Schmerzen, ernsthafte Herz-Kreislauf-Störungen z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 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.
- Lokale Reizungen, Schmerzen, Verhärtungen und sterile Abszesse (Gewebseinschmelzung) am Ort der Einspritzung
- Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels nach Gabe von Clindamycin Sandoz in eine Vene

- Fleckiger oder pickeliger Ausschlag
- Leichte, vorübergehende Erhöhung von Labormesswerten, die bestimmte Leberfunktionen anzeigen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- Allergien in Form von scheibenförmigen Hautentzündungen mit Blasenbildung sowie Juckreiz und Nesselsucht
- Vorübergehende Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen
- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel
- Beeinträchtigung des Geschmacksinnes

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Schwellungen der Haut, Schleimhäute und Gelenke, Arzneimittelfieber
- Ausfluss aus der Scheide
- Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

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

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Masernähnlicher Ausschlag, Scheidenentzündung
- Vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild in Form von Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen oder Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen
- Gelbsucht

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: 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ampullen nicht über 25 °C lagern.
Nach Anbruch Rest verwerfen.

Die zubereiteten Lösungen zur Infusion sind sofort zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser 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 Sandoz enthält

Der ***Wirkstoff*** ist Clindamycin.

Jede Ampulle mit 4 ml Injektionslösung enthält 600 mg Clindamycin als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat.

Die ***sonstigen Bestandteile*** sind:

Benzylalkohol, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Natriumhydroxidlösung (1N), Wasser für Injektionszwecke.
Enthält 9,45 mg Benzylalkohol pro 1 ml.

Wie Clindamycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin Sandoz Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Packungen mit 1 Ampulle und 10 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intravenöse Infusion

Vor intravenöser Infusion ist die Lösung mit 5 %iger Glucoselösung bzw. 0,9 %iger Natriumchloridlösung so zu verdünnen, dass die Konzentration nicht mehr als 12 mg Clindamycin pro ml Lösung beträgt. Clindamycin Sandoz darf auf keinen Fall unverdünnt intravenös injiziert werden!

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 30 mg Clindamycin pro Minute nicht übersteigen.
Als Einzelinfusion sollten nicht mehr als 1200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

Die ***zubereiteten Lösungen*** zur intravenösen Infusion sind ***sofort anzuwenden***.

Intramuskuläre Injektion

Bei intramuskulärer Gabe sollte eine Einzeldosis von 600 mg Clindamycin nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten

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

Aufbewahrung

Die Ampullen nicht über 25 °C lagern.