

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Clindamycin 300 - 1 A Pharma®**

**Wirkstoff:** Clindamycinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O  
Clindamycin 300 mg pro Hartkapsel

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was ist *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Clindamycin 300 - 1 A Pharma* ist ein Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen

***Clindamycin 300 - 1 A Pharma* 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 Weichteile
- Scharlach.

Bei schweren Krankheitsbildern sollte einleitend eine Behandlung mit Clindamycin-haltigen Arzneimitteln vorgenommen werden, die langsam in ein Blutgefäß verabreicht werden (Infusionen).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* beachten?

***Clindamycin 300 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden**

bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Sie dürfen *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen

- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis [krankhafte Muskelschwäche], Parkinson-Krankheit [sog. Schüttellähmung])
- bei Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms) sowie
- wenn Sie unter Allergien oder Asthma leiden.

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

Langfristige und wiederholte Einnahme von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprossspitzen.

Wenn während der Behandlung mit *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* oder 2 -3 Wochen danach schwere und lang andauernde Durchfälle auftreten, könnte dies ein Symptom einer Krankheit mit der Bezeichnung pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) sein. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* 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 Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

*Clindamycin 300 - 1 A Pharma* sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

*Clindamycin 300 - 1 A Pharma* eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

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.

Beim Auftreten schwerer, akuter allergischer Reaktionen muss die Behandlung mit *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

**Bei Einnahme von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem

eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Antibiotika

*Clindamycin 300 - 1 A Pharma* sollte möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

#### Muskelrelaxantien

*Clindamycin 300 - 1 A Pharma* kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerlähmung, z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid) verstärken. Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

#### Hormone

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln ("Anti-Baby-Pille") ist bei gleichzeitiger Einnahme von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* in Frage gestellt.

Deshalb sollten während der Behandlung mit *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

Clindamycin, der arzneilich wirksame Bestandteil von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma*, wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprossspitzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* sonst nicht richtig wirken kann!

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre täglich 0,6 bis 1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmемenge wird auf 4 Einzelnahmen verteilt.

Es werden daher täglich 4 bis 6 Hartkapseln *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* eingenommen (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin).

Für tägliche Einnahmemengen unter 1,2 g Clindamycin sowie für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Ausscheidungszeit von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* alle acht Stunden gegeben 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 Dosierungsintervalls.

#### Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Ausscheidungszeit 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 Harnausscheidung) 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.

**Dosierung bei Hämodialyse ("Blutwäsche")**

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

**Art der Anwendung**

*Clindamycin 300 - 1 A Pharma* wird mit ausreichend Flüssigkeit (mindestens 1 großes Glas Wasser) eingenommen, um die Möglichkeit von Speiseröhrenreizungen zu vermeiden.

**Dauer der Anwendung**

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 300 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Clindamycin 300 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (sog. Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin 300 - 1 A Pharma vergessen haben**

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Beachten Sie aber bitte, dass *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

**Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin 300 - 1 A Pharma abbrechen**

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:****Sehr selten**

- schwere, anhaltende Durchfälle während oder in den ersten Wochen nach Behandlung. In diesem Falle ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* ist erforderlich“).
- lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit) (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clindamycin 300 - 1 A Pharma* ist erforderlich“).

**Andere mögliche Nebenwirkungen****Häufig bis sehr häufig**

- 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. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Darreichungsform und der Anwendungsmenge. Möglich sind auch Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.

**Häufig**

- leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen (Leberenzyme, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen)

**Gelegentlich**

- Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Juckreiz und Nesselsucht
- vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie, Granulozytopenie und Thrombozytopenie zeigen (Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen)
- neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)

**Selten**

- Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), Arzneimittelfieber sowie Erythema exsudativum multiforme (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom) und Lyell-Syndrom (beides lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut)
- Juckreiz, Scheidenkatarrh (Ausfluss) sowie abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung

**Sehr selten**

- vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallenstau verursachter Gelbsucht
- Gelenkentzündungen (Polyarthritis)
- Geschmacksstörungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie ist Clindamycin 300 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen****Was Clindamycin 300 - 1 A Pharma enthält:**

1 Hartkapsel enthält 348,4 mg Clindamycinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 300 mg Clindamycin.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

**Hinweis für Diabetiker**

1 Hartkapsel enthält 0,02 BE.

**Inhalt und Darreichungsform**

Originalpackungen mit 12 (N1) und 30 (N2) Hartkapseln

**Pharmazeutischer Unternehmer****1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/613 88 25 - 0

**Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**  
Februar 2009

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

677735