

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clindamycin AL 300

Wirkstoff: Clindamycin 300 mg (als Clindamycinhydrochlorid) pro Hartkapsel

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Clindamycin AL 300 und wofür wird es angewendet?

Clindamycin AL 300 ist ein Antibiotikum.

Clindamycin AL 300 wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycinempfindliche 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 Bauchraums.
- 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 AL 300 beachten?

Clindamycin AL 300 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clindamycin, Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Clindamycin AL 300 sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindamycin AL 300 ist erforderlich

Sie dürfen Clindamycin AL 300 erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei:

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

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 AL 300 kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin AL 300 unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Clindamycin AL 300 sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege eingenommen werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin AL 300 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.

Bei Einnahme von Clindamycin AL 300 mit anderen Arzneimitteln

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

gewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clindamycin AL 300?

Clindamycin AL 300 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 und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clindamycin AL 300 beeinflusst?

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

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Anti-Baby-Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin AL 300 andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- △ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clindamycin AL 300

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clindamycin AL 300 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 AL 300 einzunehmen?

- △ Nehmen Sie Clindamycin AL 300 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- △ Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Clindamycin AL 300 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Clindamycin AL 300 sonst nicht richtig wirken kann!

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

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

Es werden daher täglich 4–6 Hartkapseln Clindamycin AL 300 eingenommen (entspr. 1,2–1,8 g Clindamycin).

Für tägliche Einnahmehöhen 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 Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin AL 300 alle 8 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 Dosierungsintervalles.

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 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 AL 300 wird mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

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 AL 300 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clindamycin AL 300 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 AL 300 abbrechen

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 AL 300 nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin AL 300 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Clindamycin AL 300 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich kommt es zu vorübergehenden 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).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich treten Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Juckreiz und Nesselsucht auf.

Selten sind Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), Arzneimittel fieber sowie Erythema exudativum multiforme (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom) und Lyell-Syndrom (beides lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut).

Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig bis häufig 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. Möglich sind auch Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.

Sehr selten werden Geschmacksstörungen beobachtet.

Sehr selten treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf. In diesem Fall 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 Abschnitt 4. „Gegenmaßnahmen“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig tritt eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen auf (Leberenzyme, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen).

Sehr selten kann es zu einer vorübergehenden Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten treten Juckreiz, Scheidenkatarrh (Ausfluss) sowie abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich ist eine neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel) zu beobachten.

Sehr selten kann es zu Gelenkentzündungen (Polyarthritis) kommen.

Gegenmaßnahmen

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 AL 300 in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls 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 angewendet werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

Hier muss die Behandlung mit Clindamycin AL 300 sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) eingeleitet werden.

⚠ 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 AL 300 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Clindamycin AL 300 enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycinhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 325,72 mg Clindamycinhydrochlorid (entspr. 300 mg Clindamycin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Clindamycin AL 300 aussieht und Inhalt der Packung

Blaue Hartkapsel gefüllt mit einem weißen Pulver.

Clindamycin AL 300 ist in Packungen mit 12, 30 und 60 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011