

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clindamycin Hikma 150 mg/ml Injektionslösung 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin Hikma beachten?
3. Wie ist Clindamycin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindamycin Hikma und wofür wird es angewendet?

Clindamycin Hikma ist ein Antibiotikum zur parenteralen Anwendung durch Injektion oder Infusion.

Zur Behandlung von 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,
- Blutvergiftung (Septikämie),
- bakteriell bedingte Entzündungen der Herzklappen (Endokarditis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin Hikma beachten?

Clindamycin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Benzylalkohol oder Lokalanästhetika (wie z. B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe) sind

- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Clindamycin Hikma anwenden.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie aktuell einnehmen, und über bestehende Nierenprobleme. Wenn Sie eine verminderte Harnausscheidung, Wassereinlagerungen mit Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit feststellen, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clindamycin Hikma ist erforderlich bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung) sowie
- 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 Anwendung von Clindamycin Hikma kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin Hikma unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

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

Clindamycin Hikma eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die in der Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit (Liquor cerebrospinalis) 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.

Sehr selten treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf. In diesem Falle ist an eine schwere Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) 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. Wenden Sie sich in diesem Fall unbedingt an Ihren Arzt.

Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf. Wenden Sie sich in diesem Fall unbedingt an Ihren Arzt.

Anwendung von Clindamycin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Clindamycin Hikma beeinflussen

- Erythromycin (Antibiotikum): gegenseitige Wirkungsverminderung

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clindamycin Hikma 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, dem Wirkstoff von Clindamycin Hikma, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel, die mit Clindamycin Hikma inkompatibel (chemische Unverträglichkeit) sind
Clindamycin Hikma darf nicht zusammen mit Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbituraten, Aminophyllin, Calciumgluconat und Magnesiumsulfat in einer Mischspritze gegeben werden. Die Verabreichung dieser Arzneimittel muss getrennt erfolgen.

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.

Bei einer Anwendung in der 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin Hikma hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Clindamycin Hikma enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Clindamycin Hikma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 8,32 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 0,42% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Clindamycin Hikma anzuwenden?

Clindamycin wird üblicherweise von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Es wird unverdünnt als intramuskuläre Injektion (in den Muskel) oder verdünnt als intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht. Clindamycin darf niemals unverdünnt in eine Vene injiziert werden, sondern nur als Infusion nach Verdünnung.

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Clindamycin Hikma nicht anders verordnet hat.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten

- bei mäßig schweren Infektionen täglich 8 bis 12 ml Clindamycin Hikma (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin),
- bei schweren Infektionen täglich 16 bis 18 ml Clindamycin Hikma (entsprechend 2,4 bis 2,7 g Clindamycin) in jeweils 2 bis 4 Einzeldosen.

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

Dosierung bei Kindern

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

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 nicht erforderlich, wenn Clindamycin Hikma alle acht Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion (schwere Leberinsuffizienz) eine Überwachung der Blutkonzentration (Plasmaspiegel) 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 starker Einschränkung der Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz) oder fehlender Harnausscheidung (Anurie) eine Überwachung der Blutkonzentration (Plasmaspiegel) 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

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

Dauer der Anwendung

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

Wenn eine größere Menge von Clindamycin Hikma angewendet wurde, als es sollte
Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Hämodialyse (sog. Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin Hikma abbrechen wollen

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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 Hikma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit

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. Sie sind abhängig von der Darreichungsform und der Anwendungsmenge.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vorübergehend leicht erhöhte Leberwerte (Serumtransaminasen).
- Reizungen, Schmerzen, Verhärtungen und sterile Abszesse (Gewebeinschmelzung) nach Einspritzen von Clindamycin Hikma im Muskel am Ort der Einspritzung.
- Schmerzen und eine Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis) nach Gabe in eine Vene.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Juckreiz und Nesselsucht zu beobachten.
- Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie, Granulozytopenie und Thrombozytopenie (Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen).
- 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), 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, abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung.
- Arzneimittelfieber
- Scheidenkatarrh (Ausfluss)
- Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

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

- vorübergehende Leberentzündung mit einer durch einen Gallestau verursachten Gelbsucht
- Gelenkentzündungen (Polyarthritis)
- Anaphylaktischer Schock
- Pseudomembranöse Kolitis

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

- Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.
- Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz bei rascher Gabe in eine Vene (siehe auch 3. unter „Art der Anwendung“).
- Akute Nierenschädigung

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 BfArM anzeigen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clindamycin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Das Arzneimittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung wurde über 48 Stunden bei 20-25 °C belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel unverzüglich verwendet werden. Falls nicht, obliegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders. Das verdünnte Arzneimittel sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin Hikma enthält

Der Wirkstoff ist: Clindamycin.

2 ml enthalten 356,4 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 300 mg Clindamycin.

4 ml enthalten 712,8 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 600 mg Clindamycin.

6 ml enthalten 1069,2 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 900 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (9 mg/ml), Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clindamycin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Glasampullen mit 2 ml, 4 ml, 6 ml oder Durchstechflaschen mit Gummistopfen mit 6 ml klarer Injektionslösung.

Packungen mit 5, 10 oder 100 Ampullen und mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried

Deutschland

Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8 8a e 8b – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa 10

27100 Pavia

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Vor einer intravenösen 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.

Clindamycin Hikma kann mit Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) 0,9 % oder mit Glukoselösung 5 % verdünnt werden.