

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Clindamycin Eberth 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung/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 bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin Eberth beachten?
3. Wie ist Clindamycin Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Clindamycin Eberth ist ein Antibiotikum. Hierbei handelt es sich um ein Arzneimittel, das wirksam ist gegen durch Bakterien verursachte Infektionen.

Clindamycin Eberth wird eingesetzt, wenn bei Ihnen eine Penicillin-Allergie vorliegt oder andere Arten von Antibiotika (Betalactam-Antibiotika) nicht geeignet sind.

Clindamycin Eberth wird angewendet zur Behandlung von:

- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Infektionen der Lunge,
- Infektionen des Bauchraums,
- Infektionen des weiblichen Beckenraums,
- Infektionen der Haut und Weichteile, einschließlich Infektionen der Schweißdrüsen,
- Blutvergiftung.

Eventuell hat Ihnen Ihr Arzt eine andere Art der Anwendung oder Dosierung verschrieben als in dieser Gebrauchsinformation beschrieben. Sie sollten immer dem Rat Ihres Arztes und den Angaben auf dem Etikett folgen.

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

Clindamycin Eberth darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Clindamycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Lincomycin (ein anderes Antibiotikum), da eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe möglich sein kann,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Lokalanästhetika (wie z. B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Clindamycin Eberth gegeben wird,

- wenn Sie an Magen-Darm-Erkrankungen leiden, insbesondere bei einer Entzündung des Dickdarms in der Vorgeschichte,
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden,
- wenn bei Ihnen eine Störung der neuromuskulären Übertragung wie beispielsweise eine sog. Schüttellähmung (Parkinson-Krankheit) oder eine krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis) vorliegt,
- bei Neigung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie),
- bei Allergien und Asthma.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei einigen Patienten, die mit Clindamycin behandelt wurden, traten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf, einschließlich schwerer Hautreaktionen wie z. B. Medikamentenausschlag mit einer Erhöhung der Eosinophilen (eine bestimmte Art von Blutzellen) im Blut und Symptomen, die den gesamten Körper betreffen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN) und akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP). Sollte es bei Ihnen während der Behandlung mit Clindamycin Eberth zu Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder schweren Hautreaktionen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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

Die langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin Eberth kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin Eberth unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Clindamycin Eberth zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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

Im Fall einer Langzeitbehandlung (länger als 10 Tage) sollten regelmäßig Blutbild, Leber- und Nierenfunktion überprüft werden.

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.

Bei der Verabreichung in eine Vene darf Clindamycin Eberth nicht unverdünnt injiziert werden, sondern sollte, wie in Abschnitt 3. beschrieben, verdünnt und als Infusion über mindestens 10 – 60 Minuten gegeben werden.

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.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen (siehe Abschnitt „Clindamycin Eberth enthält Benzylalkohol“).

Anwendung von Clindamycin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen solche Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Clindamycin Eberth 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, dem Wirkstoff von Clindamycin Eberth, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Clindamycin, der Wirkstoff von Clindamycin Eberth, kann aufgrund seiner neuromuskulär blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten. Aus diesem Grund sollte Clindamycin Eberth bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie solche Arzneimittel erhalten.

Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Der Wirkstoff von Clindamycin Eberth wird nach der Einnahme im menschlichen Körper mit Hilfe von Enzymen verstoffwechselt. Verschiedene Hemmstoffe, zu denen auch gleichzeitig angewendete Arzneimittel gehören können, können die Verstoffwechselung von Clindamycin Eberth beeinflussen und die Wirkung abschwächen oder verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe des Arzneistoffes Rifampicin können zu niedrige Wirkstoffspiegel von Clindamycin im Blut auftreten, da Rifampicin die Ausscheidung von Clindamycin erhöht. Ihr Arzt sollte die Wirksamkeit von Clindamycin Eberth durch regelmäßige Blutspiegelkontrollen überprüfen.

Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten)

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

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 um Rat.

Schwangerschaft

Benzylalkohol kann die Plazentaschranke überwinden (siehe Abschnitte „Clindamycin Eberth enthält Benzylalkohol“).

Eine große Studie an schwangeren Frauen, in der ca. 650 Neugeborene untersucht wurden, die während des 1. Drittels der Schwangerschaft Clindamycin ausgesetzt waren, zeigte keinen Anstieg an Missbildungen. Dennoch ist die Datenlage bezüglich der Sicherheit von Clindamycin während der Schwangerschaft unzureichend.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des Embryos bzw. Fötus, die Geburt oder die Entwicklung des Kindes nach der Geburt schließen.

Clindamycin passiert die Plazenta. Es wird angenommen, dass eine therapeutisch wirksame Konzentration im Fötus erreicht wird. Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Clindamycin geht in die Muttermilch über. Deshalb sind negative Auswirkungen auf die Magen-Darm-Flora, wie Durchfälle oder Blut im Stuhl, Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Hautausschlag und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beim gestillten Säugling nicht auszuschließen.

Wegen der Gefahr von schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Säugling soll Clindamycin von stillenden Müttern nicht eingenommen bzw. angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien zeigten keine Hinweise auf Störungen der Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

Untersuchungen am Menschen zur Wirkung von Clindamycin auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4.) können das Konzentrationsvermögen und die Reaktionszeit beeinflussen und damit Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Clindamycin Eberth enthält Benzylalkohol

Eine Ampulle zu 2 ml enthält 18 mg Benzylalkohol, die Ampulle zu 4 ml enthält 36 mg Benzylalkohol.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern, in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

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

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

3. WIE IST CLINDAMYCIN EBERTH ANZUWENDEN?

Clindamycin Eberth wird ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Die Verabreichung erfolgt entweder als Infusion (in eine Vene) oder Injektion (in einen Muskel).

Die Abschnitte zur Dosierungsanleitung für medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

a) Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig:	Pseudomembranöse Kolitis
Nicht bekannt:	<i>Clostridioides-difficile</i> -Kolitis, Infektionen der Scheide

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig:	Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie
---------	---

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Arzneimittelfieber, Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol
Sehr selten:	allergische (anaphylaktische) Reaktion
Nicht bekannt:	anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:	Störungen des Geschmacksempfindens, neuromuskulär blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)
Nicht bekannt:	Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Herzerkrankungen

Gelegentlich:	Herz- und Atemstillstand
---------------	--------------------------

Gefäßerkrankungen

Häufig:	Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis)
Gelegentlich:	erniedrigter Blutdruck

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht

Nicht bekannt: Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: fleckiger Hautausschlag mit kleinen, erhabenen Knötchen (makulopapulöses Exanthem), masernähnlicher Ausschlag, Nesselsucht

Selten: lebensbedrohliche Erkrankung der Haut, z. T. mit Blasenbildung, Absterben der obersten Hautschichten oder großflächiger Abhebung der Haut (toxisch-epidermale Nekrolyse [TEN]), Erkrankungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], Lyell-Syndrom, Quincke- / Angioödem, exfoliative oder bullöse Dermatitis, Erythema multiforme), Juckreiz, Entzündungen der Scheide

Sehr selten: Ausschlag und Blasenbildung (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Nicht bekannt: Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP), Entzündung der Blutgefäße in der Haut, Hautreaktion, die durch symmetrische, scharf abgegrenzte Rötungen in den Hautfalten, insbesondere am Gesäß, in der Leistenengegend und in den Achselhöhlen gekennzeichnet ist

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Gelenkentzündungen (Polyarthritis)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen, Abszess (Gewebeinschmelzung) an der Injektionsstelle

Nicht bekannt: Reizungen an der Injektionsstelle

Untersuchungen

Häufig: anomaler Leberfunktionstest

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

b) Beschreibung bestimmter Nebenwirkungen

Nebenwirkungen von Antibiotika (Klasseneffekt)

Häufig kann sich unter Therapie mit Clindamycin Eberth eine pseudomembranöse Kolitis entwickeln. Diese ist unter anderem gekennzeichnet durch schwere, anhaltende Durchfälle. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

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

Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz oder gelegentlich ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) auftreten. Clindamycin Eberth darf daher nicht in eine Vene eingespritzt, sondern nur als Infusion (langsames Einfließenlassen in eine Vene) gegeben werden. Hierfür ist Clindamycin Eberth vorher zu verdünnen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Behandlung der pseudomembranösen Kolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Clindamycin Eberth 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 die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

Hier muss die Behandlung mit Clindamycin Eberth sofort abgebrochen werden und es müssen die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

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 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 EBERTH AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige (rekonstituierte) Lösung sollte sofort verwendet werden.

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

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 Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin.
1 ml Lösung enthält Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend 150 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clindamycin Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin Eberth ist eine klare und fast farblose Lösung.

Packungsgrößen:

10 Ampullen zu je 2 ml Lösung

10 Ampullen zu je 4 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Hersteller:

Anfarm Hellas S.A.

61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA,

32009 Schimatari Viotias,

Griechenland

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nach schneller intravenöser Injektion können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Gesichtsrötung, Übelkeitsempfinden oder, in seltenen Fällen, schweren kardiovaskulären Störungen (z. B. Abfall des Blutdrucks und Herzstillstand) auftreten. **Clindamycin darf deshalb nicht intravenös injiziert werden, sondern muss als Infusion verabreicht werden. Daher darf Clindamycin nur nach vorheriger Verdünnung infundiert werden.**

Substanz:

Clindamycin Eberth kann mit folgenden Lösungen gemischt werden:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung (physiologische Kochsalzlösung)

Glucose 50 mg/ml (5 %)-Lösung

Ringer-Lactat-Lösung

Clindamycin Eberth **sollte nicht** mit Lösungen gemischt werden, die Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbiturate, Calciumgluconat, Aminophyllin oder Magnesiumsulfat enthalten.

Lagerung der rekonstituierten Infusionslösung:

Das Arzneimittel sollte aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung ist der Nutzer für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Lagerung vor Verabreichung sollte üblicherweise 24 Stunden bei 2 - 8 °C nicht überschreiten, es sei

denn, die Verdünnung der Infusionslösung erfolgt unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Der Nachweis der chemischen und physikalischen Stabilität liegt für 48 Stunden bei Raumtemperatur vor.

Verdünnung und Infusionsgeschwindigkeit:

Vor der intravenösen Infusion ist die Lösung so zu verdünnen, dass die Konzentration nicht mehr als 18 mg Clindamycin pro ml Lösung beträgt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 30 mg Clindamycin pro Minute nicht übersteigen. Die üblichen Infusionsraten sind:

Dosis (mg)	Verdünnung (ml)	Zeit (Minuten)
300	50	10
600	50	20
900	50 - 100	30
1200	100	40

Nur klare Lösungen, die frei von Partikeln sind, sind zu verwenden.

Die Lösung kann nicht wiederverwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist vorschriftsgemäß zu verwerfen.

Die übliche Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

Intramuskuläre Injektion: 300 mg 3-mal täglich.

Intravenöse Infusion: 600 mg 3-mal täglich.

Die intramuskuläre Injektion ist angezeigt, wenn die intravenöse Infusion nicht möglich ist.

Bei schweren Infektionen kann die Dosis gesteigert und 2- bis 4-mal täglich verabreicht werden.

Bei intramuskulärer Injektion wird empfohlen, die Einzeldosis von 600 mg nicht zu überschreiten.

Bei intramuskulärer Injektion beträgt die maximale Tagesdosis 2400 mg (600 mg 4-mal täglich).

Als Einzelinfusion über 1 Stunde sollten nicht mehr als 1200 mg gegeben werden, und die Infusion sollte nicht länger als 1 Stunde dauern.

Die als intravenöse Infusion verabreichte maximale Dosis beträgt 4800 mg (1200 mg 4-mal täglich).

Bei Verdacht auf Infektionen mit beta-hämolysierenden Streptokokken oder bei Nachweis von beta-hämolysierenden Streptokokken sollte die Behandlung mit Clindamycin über einen Zeitraum von mindestens 10 Tagen erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit von rheumatischem Fieber oder Glomerulonephritis als Folgen herabzusetzen.

Kinder (im Alter von über 4 Wochen bis zu 12 Jahren):

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion werden 20 - 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag in 3 - 4 Einzeldosen verabreicht. Die Dosis muss als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die intramuskuläre Injektion ist nur angezeigt, wenn eine intravenöse Infusion nicht möglich ist. Die maximale Dosis beträgt 25 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Die Behandlungsdauer sollte bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als 1 Woche sein, da das Risiko einer Akkumulation von Benzylalkohol ansteigt.

Clindamycin sollte auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Adipositas dosiert werden.

Die maximale Tagesdosis sollte die von Erwachsenen nicht überschreiten.

Neugeborene (im Alter von unter 4 Wochen):

Clindamycin Eberth ist nicht geeignet für Kinder im Alter von unter 1 Monat.

Ältere Patienten:

Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:

Eine Dosisreduktion ist nicht erforderlich, wenn Clindamycin Eberth alle 8 Stunden verabreicht wird.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion sollte eine Überwachung der Plasmaspiegel von Clindamycin erfolgen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder Anurie sollte eine Überwachung der Plasmaspiegel von Clindamycin erfolgen.

Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisreduktion oder ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder bis zu 12 Stunden erforderlich sein.

Dialyse:

Clindamycin kann durch Hämodialyse nicht entfernt werden. Daher ist vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Weitere Empfehlungen:

Bei der Behandlung von Infektionen im Bauchraum und Sepsis sollte Clindamycin in Kombination mit Antibiotika eingesetzt werden, die gegen Gram-negative Bakterien wirksam sind.

Bei Langzeittherapie sollten das Blutbild und die Leberenzyme kontrolliert werden. Die Behandlung mit Clindamycin sollte abgebrochen werden, wenn sich Diarrhoe entwickelt, und die Patienten sollten auf *Clostridioides difficile* untersucht werden.

Hinweis zum Öffnen der Brechampulle (One-Point-Cut-Ampulle):

Zum Öffnen der Ampulle wird keine Feile benötigt. An der engsten Stelle des Ampullenhalses befindet sich eine Kerbe. Ein Punkt am Ampullenkopf weist auf diese Stelle hin. Die Ampulle ist einfach zu öffnen, indem man den Daumen auf den Punkt legt und leicht nach hinten drückt (siehe die nachfolgenden Abbildungen).

1.



2.

