

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injektionslösung

Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

**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 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-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin-hameln beachten?
3. Wie ist Clindamycin-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Clindamycin-hameln und wofür wird es angewendet?

Clindamycin-hameln ist ein Antibiotikum.

Clindamycin wird zur Behandlung akuter und chronischer bakterieller Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) angewendet, die durch Clindamycin-empfindliche Erreger verursacht werden, 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,
- Septikämie (sog. Blutvergiftung),
- Endokarditis (bakteriell bedingte Entzündung der Herzklappen).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin-hameln beachten?

##### Clindamycin-hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch 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 oder Apotheker bevor Sie Clindamycin-hameln anwenden 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-hameln kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin-hameln unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sproßpilzen.

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

Clindamycin-hameln 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin-hameln anwenden.

### **Anwendung von Clindamycin-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clindamycin-hameln?

Clindamycin-hameln 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-hameln und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

#### Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clindamycin-hameln beeinflusst?

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

#### Welche Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten) müssen beachtet werden?

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

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Einnahme dieses Medikamentes kann ein Schwindelgefühl auftreten. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine bedienen.

### **Clindamycin-hameln enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält **11,8 mmol (272 mg)** Natrium pro maximaler Tagesdosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Clindamycin-hameln enthält Benzylalkohol**

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

## **3. Wie ist Clindamycin-hameln anzuwenden?**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Clindamycin-hameln nicht anders verordnet hat.

### Wieviel und wie oft sollte Clindamycin-hameln angewendet werden?

*Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten*

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

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

Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre erhalten in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion 20 mg - 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-hameln 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 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

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

### Wie und wann sollte Clindamycin-hameln angewendet werden?

Clindamycin-hameln wird intramuskulär injiziert (in einen Muskel eingespritzt) oder intravenös infundiert (Einfließenlassen in eine Vene). Clindamycin-hameln darf auf keinen Fall intravenös injiziert (in eine Vene gespritzt) werden, sondern nur nach Verdünnung infundiert werden.

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

Vor intravenöser 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.

### Wie lange wird Clindamycin-hameln angewendet?

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

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Was ist zu tun, wenn Clindamycin-hameln in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

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

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich	mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten	mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten,
Unbekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Clindamycin-hameln auftreten?

Häufig bis sehr 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 treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf. 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 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).

Häufig treten nach Einspritzen von Clindamycin-hameln in einen Muskel am Ort der Einspritzung Reizungen, Schmerzen, Verhärtungen und sterile Abszesse (Gewebeinschmelzung) auf.

Nach Gabe von Clindamycin-hameln in eine Vene werden häufig Schmerzen und eine Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis) beobachtet. Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz oder gelegentlich ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) auftreten. Clindamycin-hameln darf

daher nicht in eine Vene eingespritzt, sondern nur als Infusion (langsam einfließen lassen in eine Vene) gegeben werden. Hierfür ist Clindamycin-hameln vorher zu verdünnen.

Gelegentlich sind Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Juckreiz und Nesselsucht zu beobachten. Selten sind 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). Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

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).

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 verursachten Gelbsucht kommen.

Gelegentlich kommt es zu einer neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel).

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

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Sehr selten kann es zu Gelenkentzündungen (Polyarthritis) kommen.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

#### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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-hameln 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-hameln sofort abgebrochen werden und 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, Webseite: [www.bfarm.de](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-hameln aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Clindamycin-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin-2-dihydrogenphosphat.

1 Ampulle mit 2 ml / 4 ml / 6 ml Injektionslösung enthält

356,4 mg / 712,8 mg / 1069,2 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 300 mg / 600 mg / 900 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Enthält 18 mg / 36 mg / 54 mg Benzylalkohol pro 2 ml / 4 ml / 6 ml sowie Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### Wie Clindamycin-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin-hameln ist eine klare und farblose bis leicht gelb gefärbte Lösung in farblosen Glasampullen mit 2 ml, 4 ml oder 6 ml Injektionslösung.

Clindamycin-hameln steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injektionslösung, 2 ml

OP mit 5 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung N2

OP mit 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung N3

AP mit 100 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung

Clindamycin-hameln 150 mg/ml, 4 ml

OP mit 5 Ampullen mit 4 ml Injektionslösung N2

OP mit 10 Ampullen mit 4 ml Injektionslösung N3

AP mit 100 Ampullen mit 4 ml Injektionslösung

Clindamycin-hameln 150 mg/ml, 6 ml

OP mit 5 Ampullen mit 6 ml Injektionslösung N2

OP mit 10 Ampullen mit 6 ml Injektionslösung N3

AP mit 100 Ampullen mit 6 ml Injektionslösung

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.*

### Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

**Hersteller**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 04/2020.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Clindamycin-hameln ist kompatibel mit 5 %-iger Glukoselösung, 0,9%-iger Natriumchloridlösung und Ringer-Laktat-Lösung.

Die Lösung sollte vor Gebrauch visuell geprüft werden. Ausschließlich klare, praktisch partikelfreie Lösungen sollten verwendet werden.