

Clindamycin-ratiopharm® 600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clindamycin

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 bitte 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 Beschwerden 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-ratiopharm® 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg beachten?
3. Wie ist Clindamycin-ratiopharm® 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin-ratiopharm® 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Clindamycin-ratiopharm® 600 mg und wofür wird es angewendet?



Clindamycin-ratiopharm® 600 mg ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

Clindamycin-ratiopharm® 600 mg wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie

- Infektionen der oberen Atemwege, wie chronische oder wiederkehrende Mandelentzündung, Rachenentzündung, Nasennebenhöhlenentzündung, Mittelohrentzündung sowie Scharlach, wenn eine Behandlung mit primären Antibiotika erfolglos oder unmöglich ist.
- Infektionen der unteren Atemwege, wie akute Verschlechterung einer bakterielle Bronchitis (adäquat diagnostiziert), Lungenentzündung, Empyem (Eiteransammlung in Körperhöhlen) sowie Lungenabszess.
- Schwer zu behandelnde Infektionen der Haut und Weichteile wie Akne, Furunkulose, Cellulitis, Impetigo (Eiterflechte), Abszesse, Wundinfektionen, Erysipel (Wundrose) sowie Nagelfalzinfektionen.
- Infektionen der Knochen und Gelenke, wie Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung) und septische Arthritis (Gelenkentzündung).
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane, wie Endometritis (Entzündung der Gebärmutter-schleimhaut), Tuboovarialabszess (Eileiter-Eierstock-Abszess), Salpingitis (Eileiterentzündung), Infektionen des Gebärmutterhalses und entzündliche Erkrankungen in der Beckenregion in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen gramnegative aerobe Bakterien wirksam ist. Bei durch Chlamydia trachomatis verursachter Infektion der Schleimhaut des Gebärmutterhalskanals (Zervizitis) können Clindamycin-ratiopharm® 600 mg Filmtabletten als einziges Antibiotikum (Monotherapie) gegeben werden.
- Infektionen in der Bauchhöhle wie Bauchfellentzündung und Abszesse in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen gramnegative aerobe Bakterien wirksam ist.
- Infektionen im Zahnbereich wie Parodontalabszess und Parodontitis (Zahnfleischentzündung).

Bei schweren Krankheitsbildern ist die intravenöse der oralen Behandlung vorzuziehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg beachten?



Clindamycin-ratiopharm® 600 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clindamycin, Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg ist erforderlich

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- bei Störungen der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung).

- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms) vorliegen.

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

Eine langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin-ratiopharm® 600 mg unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Eine Clindamycin-Behandlung ist 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 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 von schweren und lang anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit Clindamycin-ratiopharm® 600 mg besteht der Verdacht auf eine ernsthafte Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis), die lebensbedrohlich sein kann. Wenden Sie sich in diesem Fall unbedingt an Ihren Arzt.

Kinder

Für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- und/oder eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Überwachung der Blutkonzentration von Clindamycin erfolgen. Eine Dosisverringerung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich sein (siehe 3. „Wie ist Clindamycin-ratiopharm® 600 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg 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.

Arzneimittel, die die Wirkung von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg beeinflussen:

- Erythromycin (Antibiotikum): gegenseitige Wirkungsverminderung

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clindamycin-ratiopharm® 600 mg beeinflusst wird:

- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskeler-schlaffung), z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuronium-halogenid: verstärkte Wirkung
- hormonelle Verhütungsmittel („Anti-Baby-Pille“): verminderte empfängnisverhütende Wirkung. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin-ratiopharm® 600 mg andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Beobachtungen am Menschen haben bisher keine Hinweise auf einen negativen Einfluss von Clindamycin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus oder Neugeborenen ergeben. Dennoch sollten während der Schwangerschaft und Stillzeit Nutzen und Risiko von Ihrem Arzt sorgfältig abgewogen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden.

Beim gestillten Säugling können Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clindamycin-ratiopharm® 600 mg hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen, weil es zu Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit oder Schwindel kommen kann. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen jedoch so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

3. Wie ist Clindamycin-ratiopharm® 600 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Clindamycin-ratiopharm® 600 mg 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

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre
3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 1,8 g Clindamycin pro Tag).

Für tägliche Einnahmemengen unter 1,8 g Clindamycin sowie für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt (z. B. Clindamycin-ratiopharm® 150/300 mg Hartkapseln) zur Verfügung.

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Lebererkrankungen ist die Verstoffwechslung von Clindamycin verringert. Bei mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen ist in der Regel keine Dosisverringering erforderlich, wenn Clindamycin-ratiopharm® 600 mg alle 8 Stunden gegeben wird. Bei stark eingeschränkter Leberfunktion sollte die Blutkonzentration von Clindamycin überwacht werden. Eine Dosisverringering oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich werden.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Ausscheidung von Clindamycin über die Niere verringert. Bei leichter bis moderat eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisverringering erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion oder fehlender Harnausscheidung sollte die Blutkonzentration von Clindamycin überwacht werden. Eine Dosisverringering oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

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

Bei langfristiger Anwendung siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Anwendung wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin-ratiopharm® 600 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 600 mg 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 Rücksprache 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-ratiopharm® 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000 |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Clindamycin-Behandlung sind gastrointestinale Nebenwirkungen welche häufig bis sehr häufig auftreten. Sie umfassen Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall und sind meist leichter Natur. Diese Nebenwirkungen sind applikations- und dosisabhängig und klingen oft während oder nach der Behandlung ab.

Allergische Reaktionen kommen gelegentlich bis selten vor.

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten, jedoch sofortige Gegenmaßnahmen erfordern, sind pseudomembranöse Enterocolitis (schwere Darmerkrankung, charakterisiert durch wässrige oder mehrmals tägliche Durchfälle, z.T. mit Blut oder Schleim, Fieber und schwere Bauchkrämpfe) und eine akute Überreaktion des Immunsystems (anaphylaktischer Schock) (siehe auch Abschnitt 2). Kontaktieren Sie sofort den Arzt bei Symptomen einer pseudomembranösen Colitis oder einer akuten Überreaktion des Immunsystems. Der Arzt wird über ein Absetzen der Therapie und Gegenmaßnahmen entscheiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen und anaphylaktischer Schock treten manchmal bereits nach Erstanwendung auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Reversible Auswirkungen auf das Blutbild (toxischer oder allergischer Natur, in Form von Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie, Granulozytopenie oder Agranulozytose)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Arzneimittelfieber
Sehr selten: Anaphylaktischer Schock (Überreaktion des Immunsystems mit Schwellungen von Gesicht, Gefäßen oder Kehlkopf, Atemnot bis hin zu Kreislaufversagen)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf Muskel (neuromuskulär-blockierender Effekt; siehe auch Abschnitt 2, Unterkapitel "Bei Einnahme von Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln")
Sehr selten: Störungen der Geschmacks- und Geruchswahrnehmung
Nicht bekannt: Schwindel, Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig bis sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden, z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
Sehr selten: Pseudomembranöse Enterocolitis
Nicht bekannt: Entzündungen der Speiseröhre, der Zunge oder der Mundhöhle

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten bis gelegentlich: Leichter, vorübergehender Anstieg der Serumtransaminasen (Laborwerte dieser Enzyme sind ein Maß für die Leberfunktion)
Sehr selten: Vorübergehende Hepatitis mit Gelbsucht, verursacht durch einen Gallestau

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, z.B. Masern-ähnlicher Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
Selten: Schwellungen (z.B. Quincke-Ödem); Schwere Hautausschlag, z.T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut (Erythema exsudativum multiforme, (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom), Lyell-Syndrom); Juckreiz, Scheidenkatarrh (Ausfluss), abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung (desquamatoöse und bullöse Dermatitis)

Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Gelenkschwellungen
Sehr selten: Gelenkentzündung (Polyarthritis)

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-ratiopharm® 600 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C lagern.

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-ratiopharm® 600 mg enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin.

Jede Filmtablette enthält 600 mg Clindamycin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, D-Mannitol, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methyl-methacrylat] (1 : 2 : 1), Titandioxid, Macroglol 6000.

Wie Clindamycin-ratiopharm® 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, beidseits gewölbte Filmtabletten.

Clindamycin-ratiopharm® 600 mg ist in Packungen mit 12, 14, 28 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2012

Versionscode: Z05