



Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clindasol® 150/300 mg
Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Clindasol® 150 mg Filmtabletten:
Eine Filmtablette enthält 172 mg
Clindamycinhydrochlorid, entspre-
chend 150 mg Clindamycin.

Clindasol® 300 mg Filmtabletten:
Eine Filmtablette enthält 344 mg
Clindamycinhydrochlorid, entspre-
chend 300 mg Clindamycin.

Die vollständige Auflistung der
sonstigen Bestandteile siehe Ab-
schnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Clindasol® 150 mg Filmtabletten:
weiße, konvexe, runde Filmtablette

Clindasol® 300 mg Filmtabletten:
weiße, konvexe, runde Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute und chronische bakterielle
Infektionen durch Clindamycin-
empfindliche Erreger (siehe auch
Abschnitt 5.1), wie

- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen des HNO-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

Bei schweren Krankheitsbildern ist
die intravenöse der oralen Therapie
vorzuziehen.

Die jeweils geltenden offiziellen
Richtlinien zur lokalen Antibiotika-
Resistenz sowie zur sachgerechten

Anwendung und Verordnung von
Antibiotika sind zu beachten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Clindasol® 150 mg Filmtabletten:

Erwachsene:

In Abhängigkeit von Ort und
Schweregrad der Infektion nehmen
**Erwachsene und Jugendliche über
14 Jahre** täglich 4 bis 12 Clindasol®
150 mg Filmtabletten ein (entspre-
chend 0,6 bis 1,8 g Clindamycin). Die
Tagesdosis wird auf 4 Gaben verteilt.

Für die höheren Dosierungen stehen
auch Arzneimittel mit einem
höheren Wirkstoffgehalt zur
Verfügung.

Kinder:

In Abhängigkeit von Ort und
Schweregrad der Infektion erhalten
Kinder im Alter über 4 Wochen bis
14 Jahre täglich 8 bis 25 mg
Clindamycin pro Kilogramm Körper-
gewicht. Dies entspricht dem
folgenden Dosierungsschema:

Körper- gewicht	Anzahl Film- tabletten pro Tag	Milligramm Clindamycin pro Tag
20 kg	3	450 mg
30 kg	4 bis 5	600 bis 750 mg
40 kg	4 bis 6	600 bis 900 mg
50 kg	4 bis 8	600 bis 1200 mg

Die Tagesdosis wird auf 3 bis 4
Gaben verteilt. In der Regel sind 4
Gaben zu bevorzugen.

Für niedrigere Dosierungen stehen
Arzneimittel mit einem geringeren
Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Für Kinder unter 5 bis 6 Jahren, die
diese orale Formulierung nicht
einnehmen können, sind die
Filmtabletten sicherlich ungeeignet.
Die Verabreichung der Filmtabletten
ist für die benötigte Dosierung in
mg/kg häufig nicht geeignet.

Clindasol® 300 mg Filmtabletten:

In Abhängigkeit von Ort und
Schweregrad der Infektion nehmen
**Erwachsene und Jugendliche über
14 Jahre** täglich 0,6 bis 1,8 g
Clindamycin ein. Die Tagesdosis wird
auf 4 Gaben verteilt. Es werden
daher täglich 4 bis 6 Clindasol® 300
mg Filmtabletten eingenommen
(entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clinda-
mycin).

Für Tagesdosen unter 1,2 g sowie für
Kinder bis 14 Jahre stehen Arznei-
mittel mit einem geringeren Wirk-
stoffgehalt zur Verfügung.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittelschweren bis
schweren Lebererkrankungen ver-
längert sich die Eliminations-Halb-
wertszeit von Clindamycin. Eine
Dosisreduktion ist in der Regel nicht
erforderlich, wenn Clindamycin alle
acht Stunden gegeben wird. Bei Pa-
tienten mit schwerer Leberinsuffi-
zienz sollte eine Überwachung der
Plasmaspiegel von Clindamycin er-
folgen. Entsprechend den Ergeb-
nissen dieser Maßnahme kann eine
Dosisverminderung oder eine Ver-
längerung des Dosierungsintervalles
notwendig werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter
Nierenfunktion ist die Eliminations-
halbwertszeit ebenfalls verlängert;
eine Dosisreduktion ist aber bei
leichter bis mäßig schwerer Ein-
schränkung der Nierenfunktion
nicht erforderlich. Bei Patienten mit
schwerer Niereninsuffizienz oder
Anurie sollte aber eine Über-
wachung der Plasmaspiegel erfol-
gen. Entsprechend den Ergebnissen
dieser Maßnahme kann eine Dosis-
verminderung oder alternativ ein
verlängertes Dosierungsintervall von
8 oder sogar von 12 Stunden erfor-
derlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse

Clindamycin ist nicht hämodialysier-
bar. Es ist daher vor oder nach einer
Dialyse keine zusätzliche Dosis erfor-
derlich.



Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine Parallelallergie) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, siehe Abschnitt 4.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit; siehe auch Abschnitte 4.5 und 4.8)
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms).

Bei Langzeittherapie (länger als 3 Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Fälle von akuter Nierenschädigung, einschließlich akuten Nierenversagens, wurden gelegentlich berichtet. Bei Patienten, die an vorbestehenden Nierenfunktionsstörungen leiden oder gleichzeitig nephrotoxische Arzneimittel anwenden, ist eine Überwachung der Nierenfunktion in Betracht zu ziehen (siehe Abschnitt 4.8).

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin kann zu einer Superinfektion bzw. Kolonisation der Haut und Schleimhäute mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen führen.

Anaphylaktische Reaktionen einschließlich Angioödem wurden für Clindamycin berichtet.

Anaphylaktische Reaktionen können bis zu einem lebensbedrohlichen Schock fortschreiten, auch nach Erstanwendung. In diesen Fällen muss Clindamycin sofort abgesetzt und eine geeignete Behandlung (z.B. Schockbehandlung) eingeleitet werden.

Therapie der pseudomembranösen Enterokolitis:

Hier ist eine Beendigung der Therapie in Abhängigkeit von der Indikation zu erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung mit spezifischen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist, einzuleiten. Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind kontraindiziert.

Eine Clindamycin-Behandlung ist u.U. eine mögliche Behandlungsalternative bei Penicillin-Allergie. 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.

Hinweise:

Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten sollten nicht zur Behandlung von akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten eignen sich nicht zur Meningitis-therapie, da die im Liquor cerebrospinalis erreichbaren Antibiotikakonzentrationen zu gering sind.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten sollten nicht mit Makrolidantibiotika (z.B. Erythromycin) kombiniert werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung in vitro

ein antagonistischer Effekt beobachtet wurde.

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

Vitamin-K-Antagonisten: Bei Patienten, die Clindamycin zusammen mit Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin, Acenocoumarol, Fluindion) erhielten, wurden erhöhte Blutgerinnungswerte (PT/INR) und/oder Blutungen berichtet.

Die Blutgerinnungswerte sollten daher bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden, engmaschig kontrolliert werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine umfangreiche Studie an schwangeren Frauen, bei der ca. 650 Neugeborene untersucht wurden, die während des ersten Trimenons exponiert waren, zeigte keine unerwünschten Wirkungen von Clindamycin auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen. Clindamycin passiert die Plazenta. Es wird angenommen, dass im Fötus eine Konzentration mit therapeutischem Effekt erreicht werden kann. Bei einer Anwendung in der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Clindamycin geht beim Menschen in die Muttermilch über. Deshalb kann beim gestillten Säugling die Möglichkeit von Sensibilisierung, Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute nicht ausgeschlossen werden. Bei einer Anwendung in der Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.



Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen (z.B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4.8) können die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Clindamycin-Behandlung sind gastrointestinale Nebenwirkungen,

welche häufig ($\geq 1/100$ - $< 1/10$) bis sehr häufig ($\geq 1/10$) 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 ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$) bis selten ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$) vor. Nebenwirkungen, die sehr selten ($< 1/10\,000$ Patienten), jedoch sofortige Gegenmaßnahmen erfordern, sind pseudomembranöse Enterocolitis und anaphylaktischer Schock (siehe auch Abschnitt 4.4). Allergische Reaktionen treten teilweise bereits nach Erstanwendung auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

b) Tabellarische Zusammenstellung der Nebenwirkungen

Sehr häufig $\geq 1/10$	Häufig $\geq 1/100$ bis $< 1/10$	Gelegentlich $\geq 1/1000$ bis $< 1/100$	Selten $\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1000$	Sehr selten $< 1/10\,000$	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
			Reversible Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer oder allergischer Natur sind, in Form von Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie, Granulozytopenie oder Agranulozytose		
Erkrankungen des Immunsystems					
			Arzneimittelfieber	Anaphylaktischer Schock (mit Schwellungen von Gesicht, Gefäßen oder Kehlkopf, Atemnot bis hin zu Kreislaufversagen, siehe auch Abschnitt 4.4)	



Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

Sehr häufig ≥1/10	Häufig ≥1/100 bis <1/10	Gelegentlich ≥1/1000 bis <1/100	Selten ≥1/10 000 bis <1/1000	Sehr selten <1/10 000	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Nervensystems					
		Neuromuskulär- blockierender Effekt (siehe auch Abschnitt 4.5)		Störungen der Ge- schmacks- und Geruchswahr- nehmung	Schwindel, Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Gastrointestinale Symptome, z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall				Pseudomembra- nöse Enterocolitis (siehe auch Abschnitt 4.4)	Oesophagitis, Glossitis, Stomatitis
Leber- und Gallenerkrankungen					
		leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen		vorübergehende Hepatitis mit cholestatischer Gelbsucht	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					
		Allergische Reaktionen, z.B. masernähnliches Exanthem, Pruritus, Urtikaria	Schwellungen (z.B. Quincke-Ödem); Erythema exsuda- tium multiforme (z.B. Stevens- Johnson-Syn- drom), Lyell-Syn- drom; Juckreiz, Scheiden- katarrh, des- quamöse und bullöse Hautent- zündung		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen					
			Gelenkschwellun- gen	Polyarthrit	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					
					Akute Nieren- schädigung [#]

[#] Siehe Abschnitt 4.4.

4.9 Überdosierung

Spezifische Effekte einer Überdosierung oder Intoxikation durch Clindamycin sind nicht bekannt. Bei oraler Überdosierung kann eine Magenspülung angezeigt sein. Clindamycin kann nicht durch Hämodialyse oder Peritonealdialyse schnell aus dem Blut entfernt werden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe
Clindamycin ist ein halbsynthetisches Pyranosid. Pyranoside zeigen keine Verwandtschaft mit anderen bekannten Antibiotika.

ATC-Code
J01FF01

Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Clindamycin beruht auf der Hemmung der Proteinbiosynthese durch Bindung an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms. Hieraus resultiert zumeist eine bakterio-statische Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.



Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Clindamycin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

Die Resistenz bei Staphylokokken und Streptokokken beruht zumeist auf einem vermehrten Einbau von Methylgruppen in die 23S rRNS (sog. konstitutive MLS_B-Resistenz), wodurch die Bindungsaffinität von Clindamycin zum Ribosom stark vermindert ist.

Die Mehrzahl der Methicillin-resistenten *S. aureus* (MRSA) zeigen den

konstitutiven MLS_B-Phänotyp und sind daher Clindamycin-resistent. Infektionen durch Makrolid-resistente Staphylokokken sollten auch bei nachgewiesener In-vitro-Empfindlichkeit nicht mit Clindamycin behandelt werden, da die Gefahr besteht, dass unter der Therapie Mutanten mit konstitutiver MLS_B-Resistenz selektiert werden.

Bei Stämmen mit konstitutiver MLS_B-Resistenz besteht eine vollständige Kreuzresistenz von Clindamycin mit Lincomycin,

Makroliden (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Roxithromycin, Spiramycin) sowie Streptogramin B.

Grenzwerte

Die Testung von Clindamycin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

DIN (Deutsches Institut für Normung) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
Alle Bakterien einschl. Anaerobier	≤ 1 mg/l	> 4 mg/l

CLSI (US Clinical Laboratory Standards Institute) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5 mg/l	≥ 4 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l	≥ 1 mg/l
<i>Streptococcus</i> spp. außer <i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l	≥ 1 mg/l
Anaerobier	≤ 2 mg/l	≥ 8 mg/l

Prävalenz der erworbenen Resistenz

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind - insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen - lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Clindamycin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Clindamycin anzustreben.

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Actinomyces israelii</i> °
<i>Gardnerella vaginalis</i> °
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Streptokokken der „Viridans“-Gruppe^
Anaerobe Mikroorganismen
<i>Bacteroides</i> spp.° (außer <i>B. fragilis</i>)
<i>Clostridium perfringens</i> °
<i>Fusobacterium</i> spp.°
<i>Peptococcus</i> spp.°
<i>Peptostreptococcus</i> spp.°
<i>Prevotella</i> spp.
<i>Propionibacterium</i> spp.°
<i>Veillonella</i> spp.°
Andere Mikroorganismen
<i>Chlamydia trachomatis</i> °
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> °
<i>Mycoplasma hominis</i> °



Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent) ⁺
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ⁺
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Moraxella catarrhalis</i> ⁵
Anaerobe Mikroorganismen
<i>Bacteroides fragilis</i>
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Listeria monocytogenes</i>
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Anaerobe Mikroorganismen
<i>Clostridium difficile</i>
Andere Mikroorganismen
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Ureaplasma urealyticum</i>

^o Bei Erstellung der Tabelle lagen keine aktuellen Empfindlichkeitsdaten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

⁵ Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.

⁺ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50%.

[^] Sammelbezeichnung für eine heterogene Gruppe von Streptokokken-Spezies. Resistenzrate kann in Abhängigkeit von der vorliegenden Streptokokken-Spezies variieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es muss zwischen den verwendeten Clindamycin-Derivaten nur bis zum Zeitpunkt der Resorption und Spaltung der Ester unterschieden werden. Danach ist im Organismus Clindamycin als freie Base (Wirkform) vorhanden. Die Ester sind als Prodrugs anzusehen.

Resorption

Clindamycinhydrochlorid wird nach oraler Gabe rasch und nahezu vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme wird die Resorption geringfügig verzögert. Maximale Serumkonzentrationen werden bei Nüchterngabe nach ca. 45 bis 60 Minuten, bei Einnahme nach einer Mahlzeit nach ca. 2 Stunden erreicht. Sie liegen nach einer einmaligen oralen Gabe von 150 mg bzw. 300 mg bei 1,9 bis 3,9 µg/ml bzw. 2,8 bis 3,4 µg/ml (nüchtern).

Verteilung

Die Bindung des Clindamycins an Plasmaproteine ist konzentrationsabhängig und liegt im therapeutischen Bereich zwischen 60 und 94 %.

Clindamycin ist gut gewebebegängig, passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Die Diffusion in den Liquorraum ist auch bei entzündeten Meningen unzureichend. Hohe Konzentrationen werden im Knochengewebe erreicht.

Metabolismus

Clindamycin wird überwiegend in der Leber abgebaut. Einige Metaboliten sind mikrobiologisch wirksam. Medikamente, die als Enzyminduktoren in der Leber wirken, verkürzen die mittlere Verweildauer des Clindamycins im Körper.

Ausscheidung

Die Elimination von Clindamycin erfolgt zu etwa 2/3 mit den Fäzes und zu 1/3 mit dem Urin.

Die Serumhalbwertszeit von Clindamycin beträgt ca. 3 Stunden bei Erwachsenen und ca. 2 Stunden bei Kindern. Bei eingeschränkter Nierenfunktion und mittlerer bis schwerer Leberinsuffizienz ist die Halbwertszeit verlängert.

Clindamycin ist nicht dialysierbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Symptome einer Intoxikation sind verminderte Aktivität der Tiere und Krämpfe.

Nach wiederholten Clindamycin-Gaben (i.m.) an Hunde wurde ein Anstieg an SGOT und SGPT berichtet. Auch wurde ein leichter Anstieg des Lebergewichts ohne morphologische Veränderungen dokumentiert. Langzeitanwendung von Clindamycin an Hunden verursachte Schäden an der Magenschleimhaut und der Gallenblase.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Entzündungen, Hämorrhagien und Gewebeschäden) wurden nach



Clindasol® 150/300 mg Filmtabletten *Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid*

intramuskulärer und subkutaner Anwendung beobachtet. Allerdings war die Konzentration der verwendeten Lösung deutlich oberhalb der maximalen therapeutischen Konzentration.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Clindamycin.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Clindamycin wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen mit Clindamycin an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder embryo/fetotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (MW ca. 150000).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Faltschachteln.

Clindasol® 150 mg Filmtabletten

Packungsgrößen: 6, 10, 12, 18, 30, 60 Filmtabletten

Klinikpackungen: 10x12, 5x30 Filmtabletten

Clindasol® 300 mg Filmtabletten

Packungsgrößen: 6, 12, 15, 16, 18, 25, 30, 36, 60, 100 Filmtabletten

Klinikpackungen: 10x12, 5x30 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10 - 12
D-94081 Fürstentzell
Tel.: 08502/9184-200
Fax: 08502/9184-491

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Clindasol® 150 mg Filmtabletten:
42725.00.01
Clindasol® 300 mg Filmtabletten:
42725.01.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
10.07.2000
Datum der letzten Verlängerung:
17.06.2010

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig