



Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält 150 mg Clindamycin (als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat)

Eine Durchstechflasche à 2 ml enthält 356,4 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend 300 mg Clindamycin.

Eine Durchstechflasche à 4 ml enthält 712,8 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend 600 mg Clindamycin.

Eine Durchstechflasche à 6 ml enthält 1069,2 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend 900 mg Clindamycin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Benzylalkohol und 12 mg Natrium pro ml Injektionslösung.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Die Lösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

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
- Septikämie
- Endokarditis

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

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten

- bei mäßig schweren Infektionen täglich 8 bis 12 ml Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin),
- bei schweren Infektionen täglich 16 bis 18 ml Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 2,4 bis 2,7 g Clindamycin) in 2 bis 4 Einzeldosen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre beträgt 32 ml Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung (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 bis 40 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminations-Halbwertszeit von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin alle acht Stunden gegeben wird. Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz sollte eine Überwachung der Plasma-

spiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles notwendig werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Eliminationshalbwertszeit ebenfalls verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder Anurie sollte aber eine Überwachung der Plasmaspiegel 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.

Art der Anwendung

Clindamycin wird intramuskulär injiziert (tiefe Injektion) oder intravenös infundiert. Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung darf auf keinen Fall unverdünnt intravenös injiziert 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. Dies entspricht einem Endvolumen nach Verdünnung von 25 ml für die Durchstechflasche à 2 ml, von 50 ml für die Durchstechflasche à 4 ml und von 75 ml für die Durchstechflasche à 6 ml Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung.



Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

Als Trägerlösungen sind möglich: Wasser für Injektionszwecke, 5 % Glucoselösung, physiologische Kochsalzlösung, Ringer-Lactat-Lösung (siehe auch Inkompatibilitäten).

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 30 mg Clindamycin pro Minute nicht übersteigen. Als Einzelinfusion sollten nicht mehr als 1200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol oder Lokalanästhetika (wie z. B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Substanzen).

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, siehe Abschnitt 4.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung darf 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 mg/ml Injektionslösung sollte nicht zur Behandlung von akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung eignet sich nicht zur Meningitistherapie, da die im Liquor cerebrospinalis erreichbaren Antibiotikakonzentrationen zu gering sind.

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung enthält Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Benzylalkohol pro ml Injektionslösung. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Clindamycin-MIP® 150 mg/ml Injektionslösung sollte daher bei Neugeborenen (jünger als 4 Wochen) nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) soll das Arzneimittel aufgrund von Akkumulation nicht länger als eine Woche angewendet werden. Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (so genannte metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Injektionslösung. Eine Durchstechflasche mit 2 ml Lösung enthält 24 mg Natrium, entsprechend 1,2% der von der WHO für einen Erwachsenen



Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Eine Durchstechflasche mit 4 ml Lösung enthält 48 mg Natrium, entsprechend 2,4% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Eine Durchstechflasche mit 6 ml Lösung enthält 72 mg Natrium, entsprechend 3,6% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung sollte 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, Pancuroniumhalogenid). 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.

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 auftreten ($< 1/10\,000$ Patienten), jedoch sofortige Gegenmaßnahmen erfordern, sind pseudomembranöse Enterocolitis und anaphylaktischer Schock (siehe auch Abschnitt 4.4).

Allergische Reaktionen treten teilweise bereits nach Erstanzug 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.



Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

b) Tabellarische Zusammenstellung der Nebenwirkungen

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 Blutes und des Lymphsystems					
			Reversible Auswir- kungen auf das Blutbild, die toxi- scher oder allergi- scher Natur sind, in Form von Thrombozytopen- ie, Leukopenie, Eosinophilie, Neu- tropenie, Granulo- zytopenie oder Agranulozytose		
Erkrankungen des Immunsystems					
			Arzneimittelfieber, Überempfindlich- keitsreaktionen gegen Benzyl- alkohol	Anaphylaktischer Schock (mit Schwellungen von Gesicht, Gefäßen oder Kehlkopf, Atemnot bis hin zu Kreislaufversagen, siehe auch Abschnitt 4.4)	
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	



Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

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 der Haut und des Unterhautzellgewebes					
		Allergische Reaktionen, z.B. masernähnliches Exanthem, Pruritus, Urtikaria	Schwellungen (z.B. Quincke-Ödem); Erythema exsudativum multiforme (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom), Lyell-Syndrom; Juckreiz, Scheidenkatarrh, desquamöse und bullöse Hautentzündung		
Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen					
			Gelenkschwellungen	Polyarthrit	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					
					Akute Nierenschädigung [#]
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
		Nach intramuskulärer Injektion: Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Indurationen und sterile Abszesse. Nach intravenöser Infusion: Reaktionen an der Infusionsstelle wie Schmerzen und Thrombophlebitis.			Schnelle intravenöse Verabreichung kann zu Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz und selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) zu ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) führen.*

* Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung darf daher intravenös nicht injiziert, sondern nur infundiert werden. Hierfür ist Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung vorher zu verdünnen (siehe auch Abschnitt 4.2, Unterkapitel "Art der Anwendung").

[#] Siehe Abschnitt 4.4

4.9 Überdosierung

Spezifische Effekte einer Überdosierung oder Intoxikation durch Clindamycin sind nicht bekannt. 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 bakteriostatische Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen



Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

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>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.°



Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

Andere Mikroorganismen
<i>Chlamydia trachomatis</i> [°]
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> [°]
<i>Gardnerella vaginalis</i> [°]
<i>Mycoplasma hominis</i> [°]

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> [§]
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>

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

[§] 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.



Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

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

Clindamycin-2-dihydrogenphosphat ist ein wasserlöslicher Ester zur parenteralen Gabe. Bei einer intramuskulären Injektion von 300 mg betragen die maximalen Serumspiegel nach 3 Stunden ca. 6 µg/ml, nach intravenöser Applikation von 300 mg finden sich nach einer Stunde mittlere Serumkonzentrationen von ca. 4 bis 6 µg/ml.

Verteilung

Die Bindung des Clindamycins an Plasmaproteine ist konzentrationsabhängig und liegt im therapeutischen Bereich zwischen 60 und 94 %. Clindamycin ist gut gewebe-gängig, 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 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

Benzylalkohol (9 mg pro ml Injektionslösung), Natrium-edetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Die folgenden Arzneistoffe sind **inkompatibel** mit Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung und dürfen daher nicht als gemischte Injektion verabreicht werden: Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbiturate, Aminophyllin, Calciumgluconat und Magnesiumsulfat. Wenn einer dieser Stoffe während der Behandlung mit Clindamycin-2-dihydrogenphosphat parenteral angewendet werden soll, muss die Verabreichung getrennt erfolgen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung wurde über 24 Stunden Lagerdauer bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) nachgewiesen. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus, sollte die zubereitete Lösung sofort verbraucht werden. Falls dies nicht geschieht, liegt die Verantwortung für Lagerungsbedingungen und Lagerdauer beim Anwender. Normalerweise kann eine Lagerdauer von 24 Stunden bei 2 - 8°C nur überschritten werden, wenn die Zubereitung der Injektionslösung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Bei Lagerung im Kühlschrank kann es zur Bildung von Kristallen kommen. Diese lösen sich beim Erwärmen auf Raumtemperatur wieder auf, es sollte aber darauf geachtet werden, dass vor der Applikation alle Kristalle wieder vollständig gelöst sind.



Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen (farbloses Glas, Typ 1) mit Gummistopfen und Flip-top Verschlusskappe.

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung:

300 mg à 2 ml

Packungsgrößen:	1 x 2 ml, 5 x 2 ml	Durchstechflaschen
Klinikpackungen:	10 x 2 ml, 50 x 2 ml, 100 x 2 ml	Durchstechflaschen

600 mg à 4 ml

Packungsgrößen:	1 x 4 ml, 5 x 4 ml	Durchstechflaschen
Klinikpackungen:	10 x 4 ml, 50 x 4 ml, 100 x 4 ml	Durchstechflaschen

900 mg à 6 ml

Packungsgrößen:	1 x 6 ml, 5 x 6 ml	Durchstechflaschen
Klinikpackungen:	10 x 6 ml, 50 x 6 ml, 100 x 6 ml	Durchstechflaschen

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)

42725.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der
Zulassung: 13.08.1998
Datum der letzten
Verlängerung: 17.06.2010

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig