

# Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 600 mg/4 ml Injektionslösung ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 600 mg/4 ml 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 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-ratiopharm<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?

Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, 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 Bauchraums
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und der Weichteile
- Scharlach
- Septikämie (sog. „Blutvergiftung“)
- Endokarditis (bakteriell bedingte Entzündung der Herzklappen)

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> beachten?

Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 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.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> bei Ihnen angewendet wird.

Sie dürfen Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei

- eingeschränkter Leberfunktion

# Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 600 mg/4 ml Injektionslösung ratiopharm

- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung)
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms)
- Neigung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie)
- 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 generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP). Sollte es bei Ihnen während der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* zu Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder schweren Hautreaktionen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

*Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Die langfristige und wiederholte Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

*Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

Bei langandauernder Behandlung (länger als 10 Tage) mit *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* wird Ihr behandelnder Arzt Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenwerte überwachen.

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-ratiopharm<sup>®</sup>* nicht unverdünnt injiziert werden, sondern sollte, wie in 3. „Wie ist *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* anzuwenden?“ beschrieben, verdünnt und als Infusion über mindestens 10 bis 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.

## **Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

*Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Clindamycin kann aufgrund seiner neuromuskulär blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerlähmung) verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten. Aus diesem Grund sollte *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* 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.

Clindamycin wird im menschlichen Körper mit Hilfe von Enzymen verstoffwechselt. Verschiedene Hemmstoffe, zu denen auch gleichzeitig angewendete Arzneimittel gehören können, können die Verstoffwechslung von *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* beeinflussen und die Wirkung abschwächen oder verstärken.

# Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 600 mg/4 ml Injektionslösung ratiopharm

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-ratiopharm<sup>®</sup>* durch regelmäßige Blutspiegelkontrollen überprüfen.

## Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten)

*Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

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.

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

*Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können das Konzentrationsvermögen und die Reaktionszeit beeinflussen und damit Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

## ***Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* enthält Natrium.**

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

## **3. Wie ist Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei der Injektion in einen Muskel wird *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* unverdünnt angewendet.

Vor der intravenösen Infusion (Einfließen lassen in eine Vene) muss *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* verdünnt werden (siehe „Verdünnung zur intravenösen Anwendung und intravenöse Infusionsraten“).

### Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre* erhalten

- bei mäßig schweren Infektionen  
täglich 8 bis 12 ml *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin)

# Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 600 mg/4 ml Injektionslösung ratiopharm

- bei schweren Infektionen  
täglich 16 bis 18 ml *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* (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 *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* (entsprechend 4,8 g Clindamycin) in 2 bis 4 Einzeldosen.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre

*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.

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

Die maximale Tagesdosis sollte die von Erwachsenen nicht überschreiten.

## 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 in der Regel nicht erforderlich, wenn *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* alle 8 Stunden gegeben und der Patient sorgfältig überwacht 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 Herabsetzung der Dosis oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls notwendig werden.

## 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 Urinausscheidung) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Herabsetzung der Dosis oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar von 12 Stunden erforderlich sein.

## Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

## Art der Anwendung

*Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* wird intramuskulär injiziert (in einen Muskel eingespritzt) oder intravenös infundiert (Einfließenlassen in eine Vene). *Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup>* 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.

## Verdünnung zur intravenösen Anwendung und intravenöse Infusionsraten

Vor der intravenösen 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. Die üblichen Infusionsraten sind:

Dosis	Lösung	Zeit
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	50 ml	20 min
900 mg	100 ml	30 min
1 200 mg	100 ml	40 min

Als Einzelinfusion sollten nicht mehr als 1 200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

# Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 600 mg/4 ml Injektionslösung ratiopharm

Zur Herstellung der intravenösen Infusion sind nur isotonische Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung zu verwenden.

## Dauer der Anwendung

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

## Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> angewendet haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten. Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Hämodialyse („Blutwäsche“) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

## Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 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 Rückfrage ab!

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.

### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, sollte Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> nicht weiter angewendet werden. Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt.

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- pseudomembranöse Enterokolitis. Diese ist unter anderem gekennzeichnet durch schwere, anhaltende Durchfälle. Diese durch eine Antibiotikabehandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung: Der Arzt muss eine Beendigung der Behandlung mit Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 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.
- Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herz- und Atemstillstand\*

#### Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- 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*)

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- allergische (anaphylaktische) Reaktion

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Clostridioides-difficile-Kolitis
- anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit), anaphylaktoide Reaktion
- Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*DRESS-Syndrom*), akut generalisierendes pustulöses Exanthem (*AGEP*)
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit.

Allergische Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf. Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischen Schock) muss die Behandlung mit Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> sofort abgebrochen werden, und es müssen die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

# Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml Injektionslösung ratiopharm

## Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Eosinophilie
- Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (*Thrombophlebitis*)
- fleckiger Hautausschlag mit kleinen, erhabenen Knötchen (*makulopapulöses Exanthem*), masernähnlicher Ausschlag, Nesselsucht
- anomaler Leberfunktionstest

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Störungen des Geschmacksempfindens, neuromuskulär blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)
- erniedrigter Blutdruck\*
- Schmerzen, Gewebseinschmelzung (*Abszess*) an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Arzneimittelfieber
- Juckreiz, Entzündungen der Scheide

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht
- Ausschlag und Blasenbildung (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Gelenkentzündungen (*Polyarthrit*)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Infektionen der Scheide
- Überempfindlichkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Gelbsucht
- Reizungen an der Injektionsstelle

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

## 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](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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Die zubereitete Infusionslösung ist bei Raumtemperatur 24 Stunden haltbar.

# Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> 600 mg/4 ml Injektionslösung ratiopharm

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin.  
Jede Ampulle mit 4 ml Injektionslösung enthält 600 mg Clindamycin (als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Klare, leicht gelbliche Lösung.

Clindamycin-ratiopharm<sup>®</sup> ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Versionscode: Z20