

ClindaHEXAL® 300 mg Hartkapseln

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 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 Symptome 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 ClindaHEXAL® 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ClindaHEXAL® 300 beachten?
3. Wie ist ClindaHEXAL® 300 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ClindaHEXAL® 300 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist ClindaHEXAL® 300 und wofür wird es angewendet?

ClindaHEXAL® 300 ist ein Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotikum).

ClindaHEXAL® 300 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 der tiefen Atemwege
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs,
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes,
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane,
- Scharlach.

Bei schweren Krankheitsbildern sollte einleitend eine Behandlung mit Clindamycin-haltigen Arzneimitteln vorgenommen werden, die langsam in ein Blutgefäß verabreicht werden (Infusionen).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ClindaHEXAL® 300 beachten?

ClindaHEXAL® 300 darf nicht eingenommen werden

- bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ClindaHEXAL® 300 ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ClindaHEXAL® 300 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen ClindaHEXAL® 300 erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt

- bei eingeschränkter Leberfunktion,
- bei Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung),
- bei Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgesichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms) sowie
- wenn Sie unter Allergien oder Asthma leiden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Langfristige und wiederholte Anwendung von ClindaHEXAL® 300 kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die ClindaHEXAL® 300 unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Wenn während der Behandlung mit ClindaHEXAL® 300 oder 2–3 Wochen danach schwere und lang andauernde Durchfälle auftreten, könnte dies ein Symptom einer Krankheit mit der Bezeichnung pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) sein. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit ClindaHEXAL® 300 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.

ClindaHEXAL® 300 sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

ClindaHEXAL® 300 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.

Beim Auftreten schwerer, akuter allergischer Reaktionen muss die Behandlung mit ClindaHEXAL® 300 sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Bei Einnahme von ClindaHEXAL® 300 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ClindaHEXAL® 300?

ClindaHEXAL® 300 sollte möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch ClindaHEXAL® 300 beeinflusst?

ClindaHEXAL® 300 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.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Anti-Baby-Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von ClindaHEXAL® 300 in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit ClindaHEXAL® 300 andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bei einer Einnahme in Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

Clindamycin, der arzneilich wirksame Bestandteil von ClindaHEXAL® 300, wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedelungen der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel oder Schläfrigkeit (siehe Abschnitt 4) können die Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit beeinflussen und damit auch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ClindaHEXAL® 300

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ClindaHEXAL® 300 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist ClindaHEXAL® 300 einzunehmen?

Nehmen Sie ClindaHEXAL® 300 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

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 tägliche Einnahmemenge wird auf 4 Einzelaufnahmen verteilt.

Es werden daher täglich 4 bis 6 Hartkapseln ClindaHEXAL® 300 eingenommen (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin).

Für tägliche Einnahmemengen unter 1,2 g Clindamycin sowie für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Ausscheidungszeit von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn ClindaHEXAL® 300 alle acht Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion eine Überwachung der Blutkonzentration von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Verlangsamung der Dosierungsintervalle notwendig werden.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Ausscheidungszeit von Clindamycin verlängert; eine Dosisreduktion ist

aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit starker Einschränkung der Nierenfunktion oder fehlender Harnausscheidung eine Überwachung der Blutkonzentration von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder 12 Stunden erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

ClindaHEXAL® 300 ist nicht hämodialysierbar. Es ist daher vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Art der Anwendung

ClindaHEXAL® 300 sollte zur Vermeidung von Entzündungen der Schleimhaut der Speiseröhre mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) sowie in aufrechter Körperhaltung eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ClindaHEXAL® 300 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ClindaHEXAL® 300 eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von ClindaHEXAL® 300 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 ClindaHEXAL® 300 nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von ClindaHEXAL® 300 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ClindaHEXAL® 300 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Sehr selten

- schwere, anhaltende Durchfälle während oder in den ersten Wochen nach Behandlung. 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 Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ClindaHEXAL® 300 ist erforderlich“)
- lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit) (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ClindaHEXAL® 300 ist erforderlich“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig bis sehr häufig

- weiche Stühle und Durchfälle, 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.

Häufig

- leichte, vorübergehende Erhöhung von Leberenzymen, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen

Gelegentlich

- Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Juckreiz und Nesselsucht
- vorübergehende 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)
- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel

Selten

- 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)
- Juckreiz, Scheidenkatarrh (Ausfluss) sowie abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung

Sehr selten

- vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachten Gelbsucht
- Gelenkentzündungen (Polyarthritis)
- Geschmacksstörungen

Häufigkeit nicht bekannt

Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

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 ClindaHEXAL® 300 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ClindaHEXAL® 300 enthält

Der Wirkstoff ist: **Clindamycin**.

1 Hartkapsel enthält 348,4 mg Clindamycinhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 300 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Titandioxid (E171)

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum

Wie ClindaHEXAL 300 aussieht und Inhalt der Packung

ClindaHEXAL 300 sind braune Hartkapseln, die in Packungen mit 12 (N1), 30 (N2) und 60 (N3) Hartkapseln erhältlich sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0,
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46033528