

# Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung

## Clindamycin-2-dihydrogenphosphat



**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 Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung ist ein Antibiotikum zur intramuskulären Injektion oder intravenösen Infusion nach Verdünnung aus der Gruppe der Lincosamide. Clindamycin wirkt hauptsächlich durch eine Hemmung des Wachstums der Bakterien, abhängig von der Konzentration am Ort der Infektion und der Empfindlichkeit der Bakterien kann Clindamycin aber die Bakterien auch abtöten.

- Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung wird eingesetzt zur Therapie akuter und chronischer bakterieller Infektionen durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie
- Infektionen der Knochen und Gelenke
  - Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches
  - Infektionen im Zahn- und Kieferbereich
  - Infektionen der tiefen Atemwege
  - Infektionen des Becken- und Bauchraumes
  - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
  - Infektionen der Haut und Weichteile
  - Scharlach
  - Blutvergiftung (Septikämie)
  - Entzündung der Herzklappen (Endokarditis)

### 2. Was sollten sie vor der Anwendung von Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung beachten?

**Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen Benzylalkohol oder Lokalanästhetika (wie z.B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe) sind,

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung ist erforderlich

- bei eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch Abschnitt 3 zur Dosierung bei Lebererkrankungen)
- bei Störungen der neuromuskulären Übertragung, z.B. Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche), Parkinson-Krankheit (sog. Schüttellähmung)
- bei Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte, z.B. früheren Entzündungen des Dickdarms

In sehr seltenen Fällen können schwere akute allergische Reaktionen (Schwellung von Gesicht, Gefäßen oder Kehlkopf, Atemnot, bis hin zum Schock) bei der Anwendung von Arzneimitteln wie Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung auftreten. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung durch einen Arzt (Schockbehandlung) erforderlich.

In sehr seltenen Fällen ist die Entstehung einer Antibiotika-verursachten Kolitis während oder bis zu drei Wochen nach der Anwendung von Clindamycin möglich. Diese ist durch wässrige oder mehrmals tägliche Durchfälle, z.T. mit Blut oder Schleim, Fieber und schwere Bauchkrämpfe charakterisiert. In diesem Fall wird Ihr Arzt über ein Absetzen von Clindamycin entscheiden und, falls erforderlich, eine geeignete Behandlung beginnen. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Bei längerer Anwendung (über 3 Wochen) sollte eine regelmäßige Kontrolle von Blutbild sowie Leber- und Nierenfunktion durchgeführt werden.

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.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Infektion mit Erregern führen, gegen die Clindamycin unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprossspitzen.

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 Behandlung einer Hirnhautentzündung.

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 allergische Reaktionen auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Auch wenn Ihre Beschwerden sich bessern oder ganz verschwinden, darf die Behandlung mit Clindamycin ohne Rücksprache mit dem Arzt keinesfalls geändert oder abgebrochen werden, damit eine erneute Verschlechterung oder ein Wiederauftreten der Erkrankung verhindert wird.

### 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 sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung nicht auszuschließen.

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

### Verkehrstüchtigkeit und 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) können die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken.

### Anwendung von Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung 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.

Clindamycin sollte nicht mit Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin) kombiniert werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

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

Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung darf nicht zusammen mit Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbituraten, Aminophyllin, Calciumgluconat und Magnesiumsulfat als gemischte Injektion gegeben werden. Die Verabreichung dieser Arzneistoffe muss getrennt erfolgen.

### 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, eine Durchstechflasche mit 4 ml Lösung enthält 48 mg Natrium, eine Durchstechflasche mit 6 ml Lösung enthält 72 mg Natrium. Dies entspricht 1,2%, 2,4% bzw. 3,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?

Ihr Arzt wird Sie über die notwendige Dauer und Häufigkeit der Anwendung von Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung informieren. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung kann intramuskulär injiziert oder intravenös infundiert werden. Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung darf auf keinen Fall intravenös injiziert, sondern nur nach Verdünnung infundiert werden.

Bei intramuskulärer Gabe sollte eine Einzeldosis von 600 mg Clindamycin nicht überschritten werden.

Vor intravenöser Infusion ist Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung so zu verdünnen, dass die Konzentration nicht mehr als 12 mg Clindamycin pro ml Lösung beträgt. Dies entspricht einem Endvolumen der verdünnten Lösung von mindestens 25 ml für 2 ml Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung (300 mg Clindamycin), 50 ml für 4 ml Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung (600 mg Clindamycin) bzw. 75 ml für 6 ml Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung (900 mg Clindamycin). Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 30 mg Clindamycin pro Minute (2,5 ml/min) nicht übersteigen. Als Einzelinfusion sollten nicht mehr als 1.200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

Als Lösungsmittel eignen sich z.B. Wasser für Injektionszwecke, Glucoselösung (5 %), Ringerlactatlösung und physiologische Kochsalzlösung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren 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 vom Ort und Schweregrad der Infektion 20 bis 40 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen.

Dosierung bei Leber- und Nierenerkrankungen

Bei mäßig schwerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion und bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung verordnen. Die obigen Angaben sind lediglich eine ungefähre Vorgabe für ansonsten gesunde Patienten.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“):

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

Wenn eine größere Menge von Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung angewendet wurde, als vorgesehen

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Wenden Sie sich an einen Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie annehmen, dass Ihnen eine zu große Menge an Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung verabreicht wurde.

Wenn die Behandlung mit Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung unterbrochen oder vorzeitig beendet wird

Wenn die Behandlung unterbrochen oder vorzeitig beendet wird, kann die Infektion erneut ausbrechen. Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bitte beachten Sie, dass Clindamycin nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig angewendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                |                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig:   | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen                     |
| Häufig:        | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                       |
| Gelegentlich:  | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen                      |
| Selten:        | kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen                     |
| Sehr selten:   | kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen                    |
| 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.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt: Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit.

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, Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol                                                                             |
| 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 „Anwendung von Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung 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); Schwerer 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) |

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

|              |                                  |
|--------------|----------------------------------|
| Selten:      | Gelenkschwellungen               |
| Sehr selten: | Gelenkentzündung (Polyarthritis) |

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gelegentlich:  | Nach intramuskulärer Injektion: Reaktionen an der Injektionsstelle wie z.B. Schmerzen, Verhärtungen und sterile Abszesse (Gewebeeinschmelzung). Nach intravenöser Infusion: Reaktionen an der Infusionsstelle wie z.B. Schmerzen und Venenentzündungen mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis). Rasche intravenöse Injektion kann zu Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz oder selten zu ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z.B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) führen. Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung darf daher nicht intravenös injiziert, sondern nur als Infusion verabreicht werden. Hierfür ist Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung vorher zu verdünnen (siehe auch Abschnitt 3). |
| Nicht bekannt: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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 Injektionslösung 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.

Bei Lagerung im Kühlschrank kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich bei Raumtemperatur wieder auflösen. Es sollte aber darauf geachtet werden, dass vor der Applikation alle Kristalle vollständig gelöst sind.

Sie dürfen Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin-2-dihydrogenphosphat.
  - 1 Durchstechflasche mit 2 ml Lösung enthält 356,4 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend 300 mg Clindamycin.
  - 1 Durchstechflasche mit 4 ml Lösung enthält 712,8 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend 600 mg Clindamycin.
  - 1 Durchstechflasche mit 6 ml Lösung enthält 1.069,2 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend 900 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol (9 mg pro ml Injektionslösung), Natriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen mit klarer, farbloser bis leicht gelblicher Injektionslösung.

Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen mit je 2, 4 oder 6 ml Lösung (entsprechend 300 mg, 600 mg oder 900 mg Clindamycin) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

|                               |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| Pharmazeutischer Unternehmer: | Hersteller:         |
| CNP Pharma GmbH               | MIP Pharma GmbH     |
| Marienplatz 10 -12            | Kirkeler Str. 41    |
| D-94081 Fürstenzell           | D-66440 Blieskastel |
| Tel.: 08502/9184-200          |                     |
| Fax: 08502/9184-491           |                     |

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

|              |                                            |
|--------------|--------------------------------------------|
| Deutschland: | Clindasol® 150 mg/ml Injektionslösung      |
| Österreich:  | Clindamycin-MIP 150 mg/ml Injektionslösung |
| Finnland:    | Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioIiuos    |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.