

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Clindamycin AL 150
Clindamycin 150 mg pro Hartkapsel

Clindamycin AL 300
Clindamycin 300 mg pro Hartkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Clindamycin AL 150
1 Hartkapsel enthält 150 mg Clindamycin als Clindamycinhydrochlorid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Hartkapsel enthält 74,64 mg Lactose-Monohydrat.

Clindamycin AL 300
1 Hartkapsel enthält 300 mg Clindamycin als Clindamycinhydrochlorid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Hartkapsel enthält 149,28 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel

Clindamycin AL 150
Oberteil:blau opak, Unterteil: hellblau opak, gefüllt mit weißen Pulver.

Clindamycin AL 300
Blaue, opake Hartkapsel gefüllt mit einem weißen Pulver.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Clindamycin wird bei Infektionen angewendet, die durch Clindamycin-empfindliche Bakterien verursacht werden (siehe Abschnitt 5.1), wie:

Infektionen der oberen Atemwege wie

- chronische oder rezidivierende Tonsillitis, Pharyngitis, Sinusitis, Otitis Media und Scharlach, wenn eine Behandlung mit primären Antibiotika erfolglos oder unmöglich ist.

Infektionen der unteren Atemwege wie

- bakterielle Bronchitis
- Pneumonie
- Empyem
- Lungenabszess

Schwer behandelbare Infektionen der Haut und Weichteile wie

- Akne
- Furunkulose,
- Cellulitis
- Impetigo
- Abszesse
- Wundinfektionen
- Erysipel
- Nagelfalzinfektionen.

Infektionen der Knochen und Gelenke wie

- Osteomyelitis
- septische Arthritis.

Gynäkologische Infektionen wie

- Endometritis
- Tuboovarialabszess
- Salpingitis

- Infektionen des Gebärmutterhalses und entzündliche Erkrankungen in der Beckenregion in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen gramnegative aerobe Bakterien wirksam ist. Bei durch Chlamydia trachomatis verursachter Zervizitis kann Clindamycin als Monotherapie gegeben werden.

Intraabdominale Infektionen wie

- Peritonitis und Abdominalabszesse in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen gramnegative aerobe Bakterien wirksam ist.

Infektionen im Zahnbereich wie

- Parodontalabszess
- Parodontitis.

Bei schweren Krankheitsbildern ist die intravenöse der oralen Therapie vorzuziehen.

Clindamycin ist bei vielen anaeroben Infektionen wirksam (siehe Abschnitt 5.1). Bei Infektionen, die durch aerobe Erreger ausgelöst werden, ist Clindamycin eine Behandlungsalternative wenn andere Antibiotika nicht wirksam oder kontraindiziert sind.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten beachtet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene, Jugendliche ab 14 Jahre und ältere Patienten

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre täglich 0,6–1,8 g Clindamycin ein. Die Tagesdosis wird auf 3–4 Gaben verteilt.

Für Tagesdosen, die mit diesen Arzneimitteln nicht erreicht werden können, stehen Arzneimittel mit einem anderen Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion erhalten Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre täglich 8–25 mg Clindamycin pro Kilogramm Körpergewicht.

Dies entspricht beispielhaft den folgenden Dosierungen:

Körpergewicht	Clindamycin mg pro Tag
20 kg	450 mg
30 kg	600–750 mg
40 kg	600–900 mg
50 kg	600–1200 mg

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

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

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin AL alle 8 Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz eine Überwachung der Plasmaspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergeb-

nissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Eliminationshalbwertszeit verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder Anurie 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

Die Hartkapseln werden mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Behandlung sollte länger als 10 Tage dauern bei einer Infektion durch β -hämolytische Streptokokken.

4.3 Gegenanzeigen

Clindamycin AL darf nicht angewendet werden bei Allergie gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Clindamycin wurde wie die meisten anderen Antibiotika mit schwerer lebensbedrohlicher pseudomembranöser Kolitis in Verbindung gebracht. Diese kann sich während, aber auch 2–3 Wochen nach der Behandlung mit Clindamycin entwickeln.

Diese Nebenwirkung verläuft bei älteren oder geschwächten Patienten wahrscheinlich schwerwiegender.

Bei Anwendung von nahezu allen Antibiotika, einschließlich Clindamycin, wurde über eine Veränderung der normalen Flora der Darmschleimhaut berichtet; diese führt zu einem übermäßigen Wachstum von *Clostridium difficile*. *C. difficile* produziert die Toxine A und B, welche zur Entwicklung einer *Clostridium difficile* assoziierten Diarrhö (CDAD) beitragen und eine Hauptursache für die „antibiotikaassoziierte Kolitis“ darstellen. Eine CDAD ist bei allen Patienten mit Durchfall nach antibiotischer Behandlung in Betracht zu ziehen. Daraus kann sich eine Kolitis, einschließlich einer pseudomembranösen Kolitis entwickeln (siehe Abschnitt 4.8), deren Schweregrad von leicht bis tödlich reichen kann. Bei Verdacht auf antibiotikaassoziierte Diarrhö oder antibiotikaassoziierte Kolitis sowie bei bestätigter antibiotikaassoziierter Diarrhö oder antibiotikaassoziierter Kolitis sollten die Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Clindamycin, abgebrochen und geeignete therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind kontraindiziert.

Hypertoxin-produzierende Stämme von *C. difficile* führen zu einer erhöhten Morbi-

dität und Mortalität, da diese Infektionen möglicherweise resistent gegen eine antimikrobielle Therapie sind und eine Kolektomie erfordern.

Die Diagnose der pseudomembranösen Kolitis wird meist durch Beobachtung der klinischen Symptome gestellt, sie kann durch Endoskopie bestätigt werden. Stuhluntersuchungen auf *C. difficile* und/oder die Gehaltsbestimmung des Toxins von *C. difficile* können bei der Diagnose helfen.

Bei der Anwendung von Clindamycin wurde über das Auftreten von anaphylaktischen Reaktionen einschließlich Angioödem berichtet. Anaphylaktische Reaktionen sich auch schon nach der ersten Anwendung zu einem lebensbedrohlichen Schock weiterentwickeln. In diesem Fall muss die Behandlung mit Clindamycin sofort abgebrochen werden und eine angemessene Behandlung (z.B. Schockbehandlung) eingeleitet werden.

Es ist Vorsicht geboten bei:

- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte, z.B. Entzündungen des Dickdarms
- eingeschränkter Leberfunktion.
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit).
- atopische Erkrankungen
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z.B. frühere Entzündungen des Dickdarms).

Da Clindamycin die Blut-Hirn-Schranke nicht in ausreichender Menge überwindet, sollte es zur Behandlung einer Meningitis nicht eingesetzt werden.

Clindamycin AL sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Langfristige Anwendung kann zu einer Superinfektion bzw. Kolonisation mit resistenten Keimen, besonders Sprosspilzen, führen.

Wenn die Behandlung länger als 10 Tage dauert, müssen Leber- und Nierenfunktions-tests durchgeführt 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Clindamycin AL nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clindamycin AL sollte möglichst nicht mit Erythromycin kombiniert werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung *in vitro*

ein antagonistischer Effekt beobachtet wurde.

Es wurde festgestellt, dass Clindamycin aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung anderer neuromuskulär-blockierender Substanzen verstärken kann. Daher sollte das Arzneimittel bei Patienten, die solche Medikamente erhalten, nur mit Vorsicht angewendet werden.

Während einer Operation können unerwartete lebensbedrohliche Reaktionen auftreten.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Kontrazeptiva („Anti-Baby-Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin AL in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin AL andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Vitamin-K-Antagonisten

Bei Patienten, die Clindamycin zusammen mit Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin, Acenocoumarol, Fluidion) 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Orale und subkutane Reproduktionsstudien bei Ratten und Kaninchen zeigten keine Beeinträchtigung der Fertilität oder Schädigung des Fötus aufgrund der Gabe von Clindamycin, außer bei Dosen maternaler Toxizität. Tierstudien lassen sich nicht immer auf den Menschen übertragen.

Clindamycin passiert die Plazenta. Nach Mehrfachgaben betrug die Konzentration im Fruchtwasser 30% der mütterlichen Konzentration im Blut.

In klinischen Studien an schwangeren Frauen wurde die systemische Gabe von Clindamycin während des zweiten und dritten Trimesters nicht mit einer Erhöhung kongenitaler Missbildungen in Verbindung gebracht. Es gibt keine adäquaten und kontrollierten Studien an schwangeren Frauen während des ersten Trimesters. Clindamycin sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Clindamycin geht in die Muttermilch über. Es wurde berichtet, dass oral und parenteral verabreichtes Clindamycin in der Muttermilch in Konzentrationen von 0,7 bis zu 3,8 µg/l enthalten ist. Sensibilisierungen, Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute sind beim gestillten Säugling nicht auszuschließen.

Clindamycin sollte von stillenden Müttern aufgrund des Potenzials an schwerwiegenden Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen nicht angewendet werden.

Fertilität

Fertilitätsstudien bei Ratten, die mit oralem Clindamycin behandelt wurden, zeigten kei-

ne Auswirkungen auf die Fertilität und Paarungsfähigkeit. Humandaten zur Wirkung von Clindamycin auf die Fertilität liegen nicht vor.

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 Einfluss auf die Konzentrationsfähigkeit und Reaktionsgeschwindigkeit und somit auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 3

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.

4.9 Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung einer Überdosierung ist symptomatisch. Hämodialyse und Peritonealdialyse sind nicht wirksam.

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 Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

Häufigkeit/ Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen						Vaginalinfektion
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems						Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Eosinophilie
Erkrankungen des Immunsystems						Anaphylaktische Reaktionen, arzneimittelinduzierter Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).
Erkrankungen des Nervensystems			Neuromuskulär blockierende Aktivität			Schwindel, Somnolenz, Kopfschmerzen, Dysgeusie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö (siehe Abschnitt 4.4),	pseudomembranöse Kolitis (siehe Abschnitt 4.4)				Oesophageale Ulzerationen, Oesophagitis
Leber- und Gallenerkrankungen		leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen			vorübergehenden Hepatitis mit cholestatischer Gelbsucht	Gelbsucht
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			masernähnlicher Ausschlag, makulärpapulöser Ausschlag und Urtikaria			Erythema multiforme (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom), Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Quincke's Ödem, Arzneimittel fieber und toxische epidermale Nekrolyse, Pruritus, exfoliative Dermatitis, desquamöse und bullöse Dermatitis, Rash und Pemphigus (Überempfindlichkeitsreaktionen)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen					Polyarthrit	

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 rNS (sog. konstitutive MLS_B-Resistenz), wodurch sich 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:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹⁾	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus</i> spp. (Gruppen A, B, C, G) ^{1),2)}	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹⁾	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
Streptokokken der „Viridans“-Gruppe ¹⁾	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
Gram-negative Anaerobier	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
Gram-positive Anaerobier	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l

¹⁾ Der Nachweis der induzierbaren Clindamycin-Resistenz (MLS_B-Resistenz) erfolgt über den Antagonismus von Clindamycin mit einem Makrolid-Antibiotikum. Wenn kein Antagonismus nachgewiesen wird, liegt Clindamycin-Empfindlichkeit vor. Wenn ein Antagonismus nachgewiesen wird, liegt eine Clindamycin-Resistenz vor.

²⁾ Die Empfehlung des NAK bei nachgewiesener induzierbarer MLS_B-Resistenz ist wie folgt:

1. Es erfolgt für Clindamycin keine Angabe eines Testergebnisses.
2. Es wird statt eines Ergebnisses folgender Kommentar angebracht: Induzierbare MLS_B-Resistenz nachgewiesen. Clindamycin ist zur Monotherapie nicht geeignet, kann aber in Kombination mit einem β-Laktam oder Glykopeptid weiterhin zur Therapie verwendet werden.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – ins-

besondere 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.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Januar 2017):

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Actinomyces israelii</i> °
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
<i>Streptococcus pneumoniae</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>Peptoniphilus</i> spp.°
<i>Peptostreptococcus</i> spp.°
<i>Prevotella</i> spp.°
<i>Propionibacterium</i> spp.°
<i>Veillonella</i> spp.°
Andere Mikroorganismen
<i>Chlamydia trachomatis</i> °
<i>Chlamydia 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 agalactiae</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 Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten 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.

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.

Clindamycinhydrochlorid und Clindamycin-2-palmitat-hydrochlorid werden nach oraler Gabe rasch und nahezu vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme wird die Resorption geringfügig verzögert.

Maximale Serumkonzentrationen werden bei Nüchterngabe nach ca. 45–60 Minuten, bei Einnahme nach einer Mahlzeit nach ca. 2 Stunden erreicht. Sie liegen nach einer einmaligen oralen Gabe von 150 mg bzw. 300 mg bei 1,9–3,9 µg/ml bzw. 2,8–3,4 µg/ml (nüchtern).

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

Clindamycin ist gut gewebeängig, 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.

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.

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

Aus den Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen keine Erkenntnisse vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannt Nebenwirkungen auftreten könnten.

In-vitro- und *in-vivo*-Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial von Clindamycin. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorverzeugendes Potenzial von Clindamycin wurden nicht durchgeführt.

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

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterfolie.

Clindamycin AL 150

OP mit 12 Hartkapseln
OP mit 30 Hartkapseln

Clindamycin AL 300

OP mit 12 Hartkapseln
OP mit 30 Hartkapseln
OP mit 60 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

Clindamycin AL 150
46063.00.00

Clindamycin AL 300
46063.01.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

20.09.1999/13.12.2007

10. Stand der Information

Mai 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin