Clindamycin-MIP® 600 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Filmtablette enthält 688 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 600 mg Clindamycin.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette.
Clindamycin-MIP® 150 mg Filmtabletten: weiße, konvexe, runde Filmtablette
Clindamycin-MIP® 300 mg Filmtabletten: weiße, konvexe, runde Filmtablette
Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten: weiße, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe

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 der Ohren, Nase und des Rachens (HNO-Bereich)
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs
- Infektionen der tiefen Atemwege
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes
- Infektionen des weiblichen Beckens und der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Scharlach

Bei schweren Krankheitsbildern ist die intravenöse der oralen Therapie vorzuziehen.
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

Clindamycin-MIP® 150 mg Filmtabletten:
Erwachsene: In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre täglich 4 bis 12 Clindamycin-MIP® 150 mg Filmtabletten ein (entsprechend 0,6 bis 1,8 g Clindamycin). Die Tagesdosis wird auf 4 Gaben verteilt.
Für die höheren Dosierungen stehen auch Arzneimittel mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
Kinder: In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion erhalten Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre täglich 8 bis 25 mg Clindamycin pro Kilogramm Körpergewicht. Dies entspricht dem folgenden Dosierungsschema:

Körpergewicht	***Anzahl Filmtabletten pro Tag***	***Milligramm Clindamycin pro Tag***
20 kg	3	450 mg
30 kg	4 bis 5	600 bis 750 mg
40 kg	4 bis 6	600 bis 900 mg
50 kg	4 bis 8	600 bis1200 mg

Die Tagesdosis wird auf 3 bis 4 Gaben verteilt. In der Regel sind 4 Gaben zu bevorzugen.
Für niedrigere Dosierungen stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
Für Kinder unter 5 bis 6 Jahren, die diese orale Formulierung nicht einnehmen können, sind die Filmtabletten sicherlich ungeeignet. Die Verabreichung der Filmtabletten ist für die benötigte Dosierung in mg/kg häufig nicht geeignet.

Clindamycin-MIP® 300 mg Filmtabletten:
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 Tagesdosis wird auf 4 Gaben verteilt. Es werden daher täglich 4 bis 6 Clindamycin-MIP® 300 mg Filmtabletten eingenommen (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin).
Für Tagesdosen unter 1,2 g sowie für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten:
In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre täglich bis 1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmemenge wird auf 3 Einzeleinnahmen verteilt. Es werden daher täglich 3 Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten eingenommen (entsprechend 1,8 g Clindamycin).
Für Tagesdosen unter 1,8 g Clindamycin sowie für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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 Plasmaspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Do-

sisverminderung 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

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Clindamycin-MIP® 150/300/600 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine Parallelallergie) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, siehe Abschnitt 4.6.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Clindamycin-MIP® 150/300/600 mg Filmtabletten dürfen 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.

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:

Clindamycin-MIP® 150/300/600 mg Filmtabletten sollten nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin-MIP®® 150/300/600 mg Filmtabletten eignen sich nicht zur Meningitistherapie, da die im Liquor cerebrospinalis erreichbaren Antibiotikakonzentrationen zu gering sind.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clindamycin-MIP® 150/300/600 mg Filmtabletten sollten 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 mit Clindamycin in Kombination mit einem Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin, Acenocoumarol und Fluindion) behandelt wurden, wurde von erhöhten Werten bei Gerinnungstests (PT/INR) und/oder vermehrten Blutungen berichtet. Patienten, die mit Vitamin K-Antagonisten behandelt werden sind daher mittels Gerinnungstests engmaschig zu überwachen.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Kontrazeptiva ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin-MIP® 150/300/600 mg Filmtabletten in Frage gestellt. Daher sollten andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

4.6 Fertilität, 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 (≥1/100 - <1/10) bis sehr häufig (≥ 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 (≥1/1000 - <1/100) bis selten (≥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 Erstanwendung 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer oder allergischer Natur sind, in Form von Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie, Granulozytopenie oder Agranulozytose		
Erkrankungen des Immunsystems					
			Arzneimittelfieber	Anaphylaktischer Schock (mit Schwellungen	

				von Gesicht, Gefäßen oder Kehlkopf, Atemnot bis hin zu Kreislaufversagen, siehe auch Abschnitt 4.4)	
Erkrankungen des Nervensystems					
		Neuromuskulärblockierender Effekt (siehe auch Abschnitt 4.5)		Störungen der Geschmacks- und Geruchswahrnehmung	Schwindel, Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Gastrointestinale Symptome, z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall				Pseudomembranöse Enterocolitis (siehe auch Abschnitt 4.4)	Oesophagitis, Glossitis, Stomatitis
Leber- und Gallenerkrankungen					
		leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen		vorübergehende Hepatitis mit cholestatischer Gelbsucht	
Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					
		Allergische Reaktionen, z.B. masernähnliches Exanthem, Pruritus, Urtikaria	Schwellungen (z.B. Quincke-Ödem); Erythema exsuda- tivum multiforme (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom), Lyell-Syndrom; Juckreiz, Scheidenkatarrh. desquamatöse und bullöse Hautentzündung		
Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
			Gelenkschwellungen	Polyarthritis	

4.9 Überdosierung

Spezifische Effekte einer Überdosierung oder Intoxikation durch Clindamycin sind nicht bekannt. Bei oraler Überdosierung kann eine Magenspülung angezeigt sein. 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 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 MLSB-Resistenz), wodurch sich die Bindungsaffinität von

Clindamycin zum Ribosom stark vermindert ist.
Die Mehrzahl der Methicillin-resistenten S. aureus (MRSA) zeigen den konstitutiven MLSB-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 MLSB-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***
Staphylococcus spp.	≤0,5 mg/l	≥4 mg/l
Streptococcus pneumoniae	≤0,25 mg/l	≥1 mg/l
Streptococcus spp. außer S. pneumoniae	≤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
Actinomyces israelii°
Gardnerella vaginalis°
Staphylococcus aureus (Methicillin-sensibel)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pyogenes
Streptokokken der „Viridans“-Gruppe^
Anaerobe Mikroorganismen
Bacteroides spp.° (außer B. fragilis)
Clostridium perfringens°
Fusobacterium spp.°
Peptococcus spp.°
Peptostreptococcus spp.°
Prevotella spp.
Propionibacterium spp.°
Veillonella spp.°
Andere Mikroorganismen
Chlamydia trachomatis°
Chlamydophila pneumoniae°
Gardnerella vaginalis°
Mycoplasma hominis°
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)+
Staphylococcus epidermidis+
Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus hominis
Streptococcus pneumoniae
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

Moraxella catarrhalis$
Anaerobe Mikroorganismen
Bacteroides fragilis
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Enterococcus spp.
Listeria monocytogenes
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella spp.
Pseudomonas aeruginosa
Anaerobe Mikroorganismen
Clostridium difficile
Andere Mikroorganismen
Mycoplasma pneumoniae
Ureaplasma urealyticum

° 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.

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

Clindamycinhydrochlorid wird 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 bis 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 bis 3,9 µg/ml bzw. 2,8 bis 3,4 µg/ml (nüchtern).

Verteilung

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

Clindamycin ist gut gewebegängig, 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 durch-

geführt.

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

Mikrokristalline Cellulose
Mannitol
Talkum
Magnesiumstearat
Crospovidon
hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
Titandioxid (E 171)
Macrogol
basisches Butylmethacrylat-Copolymer.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Faltschachteln.

Clindamycin-MIP® 150 mg Filmtabletten
Packungsgrößen: 6, 10, 12, 18, 30, 60 Filmtabletten
Klinikpackungen: 10x12, 5x30 Filmtabletten.

Clindamycin-MIP® 300 mg Filmtabletten
Packungsgrößen: 6, 12, 16, 18, 30, 36, 60, 100 Filmtabletten.
Klinikpackungen: 10x12, 5x30 Filmtabletten.

Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten
Packungsgrößen: 6, 12, 16, 18, 30, 32, 60 Filmtabletten.
Klinikpackungen: 10x12, 5x30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

MIP Pharma Austria GmbH
Maria-Theresien-Str. 7/II
A-6020 Innsbruck

8. Zulassungsnummer

1–24972

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

11. Juni 2003 / 13. Dezember 2009

10. Stand der Information

November 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.