Clindac Sandoz 450 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält 488,7 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 450 mg Clindamycin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Für 450 mg: 57 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtablette.

Weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- ***Infektionen der oberen Atemwege***
  chronische oder rezidivierende Tonsillitis, Pharyngitis, Sinusitis, Otitis media und Scharlach, wenn eine Behandlung mit primären Antibiotika erfolglos oder nicht möglich ist.
- ***Infektionen der unteren Atemwege***
  bakterielle Bronchitis
  Pneumonie
  Empyem Lungenabszess
- ***Schwer behandelbare Infektionen der Haut und Weichteile***
  Akne
  Furunkulose
  Cellulitis
  Impetigo
  Abszesse
  Wundinfektionen
  Erysipel
  Nagelfalzinfektionen
- ***Infektionen der Knochen und Gelenke***
  Osteomyelitis
  septische Arthritis
- ***Gynäkologische Infektionen***
  Endometritis
  Tuboovarialabszess
  Salpingitis
  Infektionen des Gebärmutterhalses und entzündliche Erkrankungen in der Beckenregion in Kombination mit einem Antibiotikum das gegen gram-negative aerobe Bakterien wirksam ist. Bei durch Chlamydia trachomatis verursachter Zervizitis kann Clindamycin als Monotherapie gegeben werden.
- ***Intraabdominelle Infektionen***
  Peritonitis und Abdominalabszesse in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen gram- negative aerobe Bakterien wirksam ist.
- ***Dentale Infektionen***
  Parodontalabszess
  Parodontitis

Bei schweren Krankheitsbildern ist die intravenöse der oralen Therapie vorzuziehen.

Clindamycin ist bei vielen anaeroben Infektionen wirksam (siehe Abschnitt 5.1). Bei aeroben Infektionen ist Clindamycin eine Alternative, wenn andere Antibiotika unwirksam oder kontraindiziert sind.

Bei Anwendung von Antibiotika sollen behördliche/lokale Richtlinien hinsichtlich Antibiotika-Resistenz und der richtigen Anwendung von antibakteriellen Wirkstoffen berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung ist abhängig vom Schweregrad der Infektion, der Erregerempfindlichkeit und vom Zustand des Patienten (Nieren- und Leberfunktion).

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche über 14 Jahre sowie ältere Patienten:

600-1.800 mg/Tag aufgeteilt auf 3-4 gleiche Dosen.

Für Dosierungen, die mit Clindac Sandoz 450 mg oder Clindac Sandoz 600 mg - Filmtabletten nicht erreicht werden können, stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Abhängig von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Kinder und Jugendliche (4 Wochen bis 14 Jahre) 8 bis 25 mg Clindamycin/kg Körpergewicht/Tag ein.
Für diese Altersgruppe stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit leicht bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion wurde eine verlängerte Eliminations-Halbwertszeit von Clindamycin beobachtet. Pharmakokinetische Studien haben gezeigt, dass es jedoch nur selten zu einer Anreicherung kommt, wenn Clindamycin alle 8 Stunden verabreicht wird.
Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz soll der Clindamycin-Blutspiegel sorgfältig überwacht werden. Eine entsprechende Dosisverminderung oder Verlängerung des Dosierungsintervalls kann erforderlich sein.

Patienten mit Nierenerkrankungen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde eine verlängerte Eliminations-Halbwertszeit von Clindamycin beobachtet. Eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich.
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder Anurie soll der Clindamycin-Blutspiegel sorgfältig überwacht werden. Eine entsprechende Dosisverminderung oder Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 8 oder auch 12 Stunden kann erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse-Patienten:

Clindamycin ist nicht hämodialysierbar. Es ist daher vor und nach einer Dialyse keine Steigerung der Dosis erforderlich.

Art der Anwendung

Um Reizungen der Speiseröhre zu vermeiden, sollen die Tabletten immer mit einem vollen Glas Wasser eingenommen werden!
Bei Infektionen, die durch beta-hämolysierende Streptokokken hervorgerufen wurden, soll die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise:

Die Behandlung mit antibakteriellen Wirkstoffen verändert die normale Darmflora und führt zu einer Überwucherung von Clostridium difficile. Dies wurde bei nahezu allen antibakteriellen Wirkstoffen, einschließlich Clindamycin, berichtet. Clostridium difficile produziert Toxine A und B, die zur Entwicklung von Clostridium difficile-assoziierten Durchfällen beitragen und ist eine der Hauptursachen von Antibiotika-assoziierten Kolitiden. CDAD muss bei allen Patienten, die nach einer Antibiotikatherapie an Durchfall leiden, in Betracht gezogen werden. CDAD kann sich zu einer Kolitis, einschließlich einer pseudomembranösen Kolitis (siehe Abschnitt 4.8) entwickeln, die mild bis hin zu tödlich verlaufen kann. Werden antibiotika-assoziierte Durchfälle oder eine antibiotika-assoziierte Kolitis vermutet oder diagnostiziert, müssen sofort therapeutische Maßnahmen ergriffen werden und laufende Therapien mit Antibiotika, einschließlich Clindamycin, abgebrochen werden. Die Einnahme von Peristaltik- hemmenden Medikamenten ist kontraindiziert.
Es wurde von anaphylaktischen Reaktionen mit Angioödemen bei der Anwendung von Clindamycin berichtet. Anaphylaktische Reaktionen können sich, sogar nach einmaliger Gabe, zu einem lebensbedrohlichen Schock entwickeln. In diesem Fall sollte Clindamycin umgehend abgesetzt und mit einer passenden Behandlung (z.B. Behandlung eines Schocks) begonnen werden.

Vorsicht ist geboten:

- wenn Clindamycin Patienten verschrieben wird, bei denen gastrointestinale Erkrankungen in der Vorgeschichte auftraten – besonders wenn es sich um Kolitis handelte
- bei Patienten mit Leberfunktionsstörung
- bei Patienten mit Myasthenia gravis und Morbus Parkinson
- bei Atopikern
- bei Patienten mit Allergien oder Asthma in der Vorgeschichte

Da Clindamycin die Blut-Hirn-Schranke nicht in ausreichender Menge überschreitet, darf es zur Behandlung einer Meningitis nicht eingesetzt werden.
Clindamycin darf nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.
Die Einnahme von Clindamycin-Phosphat kann zu einer Überwucherung unempfindlicher Organismen, vor allem Hefe, führen.
Wird die Therapie verlängert, müssen Leber- und Nierenfunktionstests durchgeführt werden.
Eine Clindamycin-Behandlung ist 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 auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies soll bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In vitro wurde ein antagonistischer Effekt zwischen Clindamycin und Erythromycin beobachtet, der klinisch signifikant sein kann. Deshalb dürfen die beiden Arzneimittel nicht gleichzeitig verabreicht werden.

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

Während einer Operation können unerwartete lebensbedrohliche Reaktionen 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen mit oraler und subkutaner Verabreichung ergaben keine Hinweise auf Beeinträchtigungen der Fertilität oder Schädigungen des Fetus durch Clindamycin, außer bei maternal-toxischen Dosen. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind nicht immer auf den Menschen übertragbar.

Clindamycin passiert bei Menschen die Plazenta-Schranke. Nach mehrfacher Gabe beträgt die Konzentration im Fruchtwasser etwa 30% jener im mütterlichen Blut.

Klinische Studien an schwangeren Frauen ergaben keine erhöhte Häufigkeit von angeborenen Fehlbildungen bei systemischer Verabreichung von Clindamycin während des zweiten und dritten Trimesters der Schwangerschaft. Es liegen keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien an schwangeren Frauen im ersten Trimester der Schwangerschaft vor.

Clindamycin sollte deshalb während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit:

Oral und parenteral verabreichtes Clindamycin geht in die Muttermilch über. Clindamycin wurde in der Muttermilch in Konzentrationen von 0,7-3,8 µg/ml nachgewiesen. Wegen des Risikos für schwerwiegende Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen sollte Clindamycin in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität:

Fertilitätsstudien an Ratten, die oral mit Clindamycin behandelt wurden, zeigten keine Auswirkungen auf die Paarungsfähigkeit oder Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen (z.B. Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4.8) können das Konzentrations- und Reaktionsvermögen und somit die Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien angewendet:

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)

Die unterstehende Tabelle listet die Nebenwirkungen, die in klinischen Studien oder durch Anwendungsbeobachtungen identifiziert wurden, nach Körpersystemen und ihrer Häufigkeit. In jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen in absteigender Folgenschwere angegeben.

System-organ-klassen	***Häufig-keit***	***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***
Infektionen und parasitäre Erkrankungen							Vaginale Infektion
Erkrankungen des Blutes und des							Agranulozytose, Leukopenie,

Lymphsystems						Neutropenie, Thrombozytopenie, Eosinophilie
Erkrankungen des Immunsystems						Anaphylaktoide Reaktionen, Arzneimittel exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
Erkrankungen des Nervensystems						Geschmacksstörungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes		Bauchschmerzen, Durchfall, Pseudomembranöse Kolitis (siehe Abschnitt 4.4)	Übelkeit, Erbrechen			ösophageale Ulzeration, Ösophagitis
Leber- und Gallenerkrankungen		Abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests				Ikterus
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Makulapapuläre Auschläge, Urtikaria			Toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP), Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, bullöse Dermatitis, masernähnliche Hautausschläge, Pruritus

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

4.9 Überdosierung
Es gibt kein spezifisches Antidot zu Clindamycin. Bei einer Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.
Hämodialyse und Peritonealdialyse sind zur Entfernung von Clindamycin aus dem Serum nicht wirksam.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Lincosamide
ATC-Code: J01FF01
Clindamycin ist ein halbsynthetisches Pyranosid. Pyranoside weisen keine Verwandtschaft mit bisher bekannten Antibiotika auf.
Wirkungsmechanismus:

Der Wirkungsmechanismus von Clindamycin basiert auf Hemmung der Proteinsynthese aufgrund der Bindung an die 50S-Untereinheit des Bakterienribosoms, die zum größten Teil in einer bakteriostatischen Wirkung resultiert.

Verhältnis zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt hauptsächlich von der zeitlichen Dauer ab, in der der Wirkstoff die minimale inhibitorische Konzentration (MIC) des Pathogens übersteigt.

Resistenzmechanismus

Die Resistenz gegen Clindamycin beruht auf folgenden Mechanismen:

Die Resistenz bei Staphylococcen und Streptococcen basiert vorwiegend auf einer vermehrten Aufnahme von Methylgruppen in die 23S rRNA (so genannte konstitutive MSLB-Resistenz), dies führt zu eine Reduzierung der Bindungsaffinität von Clindamycin an die Ribosomen.

Die Mehrheit der Methicillin-empfindlichen S. aureus (MRSA) weisen eine konstitutive MSLB- Resistenz im Phenotyp auf und sind daher resistent gegen Clindamycin. Infektionen aufgrund von Makrolid-resistenter Staphylococcen sollten nicht mit Clindamycin behandelt werden, auch wenn eine in vitro Empfindlichkeit nachgewiesen wurde, da das Risiko einer Selektion von Mutanten mit konstitutiver MSLB-Resistenz während der Therapie besteht.

Bei Stämmen mit konstitutiver MSLB-Resistenz besteht eine vollständige Kreuzresistenz mit Lincomycin, Makroliden (z.B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Roxithromycin, Spiramycin) sowie mit Streptogramin B.

Grenzwerte

Clindamycin wurde unter Anwendung der üblichen Verdünnungsreihen untersucht. Die folgenden minimal inhibitorischen Konzentrationen wurden für sensible und resistente Keime bestimmt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Mikroorganismus	***Empfindlichkeit***	***Resistenz***
Staphylococcus spp.	≤0,25 mg/L	>0,5 mg/L
Streptococcus spp. (Gruppe A, B, C, G)	≤0,5 mg/L	>0,5 mg/L
Streptococcus pneumoniae	≤0,5 mg/L	>0,5 mg/L
Anaerobe gramnegative	≤4 mg/L	>4 mg/L
Anaerobe grampositive	≤4 mg/L	>4 mg/L

Das Auftreten erworbener Resistenzen kann für ausgewählte Spezies geographisch und zeitlich variieren. Deshalb ist die Kenntnis der lokalen Resistenzsituation von großer Bedeutung, insbesondere wenn schwere Infektionen behandelt werden. Wenn nötig ist die Beiziehung eines Experten zu erwägen, wenn die örtliche Prävalenz der Resistenz derart ist, dass der Nutzen des Wirkstoffes bei einigen Arten von Infektionen fraglich erscheint. Besonders bei schweren Infektionen oder bei einem Ausbleiben des Therapieerfolges, sollte mittels mikrobiologischer Diagnostik, der Erreger sowie seine Empfindlichkeit gegen Clindamycin nachgewiesen werden.

Prävalenz erworbener Resistenzen basierend auf Daten, die in den letzten 5 Jahren innerhalb von nationalen Resistenz-Monitoring-Projekten und Studien in Deutschland gewonnen wurden (Stand Dezember 2008):

Häufig empfindliche Spezies
Aerobe grampositive Mikroorganismen
Actinomyces israelii°
Staphylococcus aureus (Methicillin empfindlich)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pyogenes
Streptococcen 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 für die eine erworbene Resistenz ein Problem darstellen kann:

Aerobe grampositive Mikroorganismen
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (Methicillin resistent)+
Staphylococcus epidermidis+
Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus hominis
Streptococcus pneumoniae
Aerobe gramnegative Mikroorganismen
Moraxella catarrhalis$
Anaerobe Mikroorganismen
Bacteroides fragilis
Inherent resistente Mikroorganismen
Aerobe grampositive Mikroorganismen
Enterococcus spp.
Listeria monocytogenes
Aerobe gramnegative Mikroorganismen
Escherichia coli
Haemophilus influenza
Klebsiella spp.
Pseudomonas aeruginosa
Anaerobe Mikroorganismen
Clostridium difficile
Andere Mikroorganismen
Mycoplasma pneumoniae
Ureaplasma urealyticum

° Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Tabellen waren keine aktuelleren Daten verfügbar. In der Primärliteratur, der Standardliteratur und den Behandlungsempfehlungen wird Empfindlichkeit vorausgesetzt.
$ Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im Zwischenbereich.
+ Die Resistenzrate übersteigt 50% in mindestens einem Bereich
^ Kollektiver Name für eine heterogene Gruppe einzelner Streptococcen Spezies. Die Resistenzrate kann abhängig von der jeweiligen Streptococcen Spezies variieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Clindamycinhydrochlorid wird nach oraler Gabe schnell 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.
Bei Anwendung einer normalen empfohlenen Dosis bleibt die Konzentration bei den meisten grampositiven Organismen mindestens sechs Stunden lang über der minimalen Hemmkonzentration (MIC). Die biologische Halbwertzeit beträgt 2,4 Stunden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion und mittlerer bis schwerer Leberinsuffizienz ist die Serum-Halbwertszeit verlängert.

Verteilung:

Nach der Resorption wird Clindamycin rasch in Körperflüssigkeiten und Gewebe einschließlich Knochengewebe verteilt; es gelangt jedoch selbst bei entzündeten Meningen nicht in signifikanten Konzentrationen in den Liquorraum. Clindamycin passiert die Plazentaschranke und gelangt in die foetale Blutzirkulation. Es wurde in der Muttermilch nachgewiesen. Hohe Konzentrationen treten in der Galle auf. Es akkumuliert in den Leukozyten und Macrophagen.
Die Bindung von Clindamycin an Plasmaproteine ist konzentrationsabhängig und liegt im therapeutischen Bereich zwischen 60 und 94%.
Das durchschnittliche Verteilungsvolumen beträgt 1,1 l/kg.

Biotransformation:

Der Großteil der Clindamycin-Dosis wird metabolisiert, weniger als 10% werden unverändert im Harn ausgeschieden. Die bekannten Metaboliten von Clindamycin sind N-Demethyl-Clindamycin, Clindamycin-Sulfoxid und N-Demethyl-Clindamycin-Sulfoxid, die hauptsächlich im Stuhl ausgeschieden werden.
Einige Metaboliten sind mikrobiologisch wirksam. Medikamente, die als Enzyminduktoren in der Leber wirken, verkürzen die mittlere Verweildauer des Clindamycins im Körper.

Elimination:

Clindamycin wird zu 2/3 im Stuhl und zu 1/3 im Harn ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das Vergiftungsbild zeigt eine stark verminderte Aktivität der Tiere und Konvulsionen.

Bei Hunden wurde nach wiederholter Gabe (i.m.) Erhöhung der SGOT und SGPT sowie ein leichter dosisabhängiger Anstieg des relativen Lebergewichts ohne Hinweis auf morphologische Veränderungen festgestellt.
Längere Verabreichung von Clindamycin an Hunde verursachte Schädigungen von Magenschleimhaut und Gallenblase.

Mutagenität und Kanzerogenität:

In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität von Clindamycin ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein Tumor erzeugendes Potenzial von Clindamycin wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen mit Clindamycin an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder embryofetotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern:

Lactose-Monohydrat
mikrokristalline Cellulose
Crospovidon
Povidon K 28-32
hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei)
Magnesiumstearat

Überzug:

Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Macrogol 4000
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Clindamycin Filmtabletten sind verfügbar in PVC/Alu-Blisterpackungen zu 8 (nur für 600 mg), 10, 12, 14, 28, 30, 32 oder 42 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

8. Zulassungsnummer

1–25479

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29. Juli 2004 / 25. Juni 2008

10. Stand der Information

Juni 2016

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.