

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SOBELIN® SOLUBILE 600

600 mg/4 ml, Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 Sobelin und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sobelin beachten?**
 - 3. Wie ist Sobelin anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Sobelin aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Sobelin und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel heißt Sobelin Solubile 600. In dieser Gebrauchsinformation wird es als „Sobelin“ bezeichnet.

Sobelin ist ein Antibiotikum.

Sobelin wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger wie:

- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs
- Infektionen der tiefen Atemwege
- Infektionen des Becken- und Bauchraums
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und der Weichteile
- Scharlach
- Septikämie (sog. Blutvergiftung)
- Endokarditis (bakteriell bedingte Entzündung der Herzklappen)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sobelin beachten?

Sobelin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe), Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Lokalanästhetika (wie z.B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie dürfen Sobelin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z.B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung)
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z.B. frühere Entzündungen des Dickdarms)
- Neigung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie)
- Allergien und Asthma

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei einigen Patienten, die mit Clindamycin behandelt wurden, traten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf, einschließlich schwerer Hautreaktionen wie z. B. Medikamentenausschlag mit einer Erhöhung der Eosinophilen (eine bestimmte Art von Blutzellen) im Blut und Symptomen, die den gesamten Körper betreffen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN) und akut generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP). Sollte es bei Ihnen während der Behandlung mit Sobelin zu Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder schweren Hautreaktionen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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

Die langfristige und wiederholte Anwendung von Sobelin kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Sobelin unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Sobelin zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Sobelin eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

Bei langandauernder Behandlung (länger als 10 Tage) mit Sobelin wird Ihr behandelnder Arzt Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenwerte überwachen.

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.

Bei der Verabreichung in eine Vene darf Sobelin nicht unverdünnt injiziert werden, sondern sollte, wie in Abschnitt 3 beschrieben, verdünnt und als Infusion über mindestens 10 bis 60 Minuten gegeben 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.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen (siehe Abschnitt „Sobelin enthält Benzylalkohol“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sobelin anwenden.

Anwendung von Sobelin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Sobelin, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Clindamycin, der Wirkstoff von Sobelin, kann aufgrund seiner neuromuskulär blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerlaffung) verstärken (z.B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle

auftreten. Aus diesem Grund sollte Sobelin bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie solche Arzneimittel erhalten.

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

Der Wirkstoff von Sobelin (Clindamycinhydrochlorid) wird nach der Einnahme im menschlichen Körper mit Hilfe von Enzymen verstoffwechselt. Verschiedene Hemmstoffe, zu denen auch gleichzeitig angewendete Arzneimittel gehören können, können die Verstoffwechslung von Sobelin beeinflussen und die Wirkung abschwächen oder verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe des Arzneistoffes Rifampicin können zu niedrige Wirkstoffspiegel von Clindamycin im Blut auftreten, da Rifampicin die Ausscheidung von Clindamycin erhöht. Ihr Arzt sollte die Wirksamkeit von Sobelin durch regelmäßige Blutspiegelkontrollen überprüfen.

Inkompatibilitäten (*chemische Unverträglichkeiten*)

Sobelin darf nicht zusammen mit Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbituraten, Aminophyllin, Calciumgluconat oder Magnesiumsulfat in einer Mischspritze gegeben werden. Die Verabreichung dieser Arzneistoffe muss getrennt erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Benzylalkohol kann die Plazentaschranke überwinden (siehe Abschnitt „Sobelin enthält Benzylalkohol“).

Eine große Studie an schwangeren Frauen, in der ca. 650 Neugeborene untersucht wurden, die während des 1. Drittels der Schwangerschaft Clindamycin ausgesetzt waren, zeigte keinen Anstieg an Missbildungen. Dennoch ist die Datenlage bezüglich der Sicherheit von Clindamycin während der Schwangerschaft unzureichend.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des Embryos bzw. Fötus, die Geburt oder die Entwicklung des Kindes nach der Geburt schließen.

Clindamycin passiert die Plazenta. Es wird angenommen, dass eine therapeutisch wirksame Konzentration im Fötus erreicht wird. Bei einer Anwendung während der

Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Clindamycin geht in die Muttermilch über. Deshalb sind negative Auswirkungen auf die Magen-Darm-Flora, wie Durchfälle oder Blut im Stuhl, Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Hautausschlag und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beim gestillten Säugling nicht auszuschließen.

Wegen der Gefahr von schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Säugling soll Clindamycin von stillenden Müttern nicht eingenommen bzw. angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien zeigten keine Hinweise auf Störungen der Zeugungs- oder Gebärfähigkeit. Untersuchungen am Menschen zur Wirkung von Clindamycin auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4) können das Konzentrationsvermögen und die Reaktionszeit beeinflussen und damit Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Sobelin enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 36 mg Benzylalkohol pro Ampulle. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Sobelin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,65 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Sobelin anzuwenden?

Bei der Injektion in einen Muskel wird Sobelin unverdünnt angewendet.

Vor der intravenösen Infusion (Einfließen lassen in eine Vene) muss Sobelin verdünnt werden (siehe „Verdünnung zur intravenösen Anwendung und intravenöse Infusionsraten“).

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten

– bei mäßig schweren Infektionen

täglich 8 bis 12 ml Sobelin (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin),

– bei schweren Infektionen

täglich 16 bis 18 ml Sobelin (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 Sobelin (entsprechend 4,8g Clindamycin) in 2 bis 4 Einzeldosen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre

Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre erhalten in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion 20 bis 40 mg Clindamycin pro kg KG in 3 bis 4 Einzeldosen.

Clindamycin sollte auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.

Die maximale Tagesdosis sollte die von Erwachsenen nicht überschreiten.

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Sobelin alle 8 Stunden gegeben und der Patient sorgfältig überwacht wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (stark eingeschränkter Leberfunktion) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Herabsetzung der Dosis oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls notwendig werden.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Nierenfunktion) von Clindamycin verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (starke Einschränkung der Nierenfunktion) oder Anurie (fehlende Urinausscheidung) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Herabsetzung der Dosis oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar von 12 Stunden erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

Art der Anwendung

Sobelin wird intramuskulär injiziert (in einen Muskel eingespritzt) oder intravenös infundiert (Einfließenlassen in eine Vene). Sobelin darf auf keinen Fall intravenös injiziert (in eine Vene gespritzt) werden, sondern nur nach Verdünnung infundiert werden.

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

Verdünnung zur intravenösen Anwendung und intravenöse Infusionsraten

Vor der intravenösen Infusion ist die Lösung so zu verdünnen, dass die Konzentration nicht mehr als 18 mg Clindamycin pro ml Lösung beträgt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 30 mg Clindamycin pro Minute nicht übersteigen. Die üblichen Infusionsraten sind:

Dosis	Lösung	Zeit
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	50 ml	20 min
900 mg	50 bis 100 ml	30 min
1.200 mg	100 ml	40 min

Als Einzelinfusion sollten nicht mehr als 1.200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sobelin angewendet haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten. Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet.

Hämodialyse (sog. „Blutwäsche“) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Sobelin abbrechen

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

a) Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Pseudomembranöse Kolitis

Nicht bekannt: *Clostridium-difficile*-Kolitis, Infektionen der Scheide

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Arzneimittelfieber, Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

Sehr selten: allergische (anaphylaktische) Reaktion

Nicht bekannt: anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Störungen des Geschmacksempfindens, neuromuskulär blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)

Nicht bekannt: Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herz- und Atemstillstand

Gefäßerkrankungen

Häufig: Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (*Thrombophlebitis*)

Gelegentlich: erniedrigter Blutdruck

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Sehr häufig: Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht

Nicht bekannt: Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: fleckiger Hautausschlag mit kleinen, erhabenen Knötchen (*makulopapulöses Exanthem*), masernähnlicher Ausschlag, Nesselsucht

Selten: lebensbedrohliche Erkrankung der Haut, z. T. mit Blasenbildung, Absterben der obersten Hautschichten oder großflächiger Abhebung der Haut (*toxisch-epidermale Nekrolyse [TEN]*), Erkrankungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], Lyell-

Syndrom, Quincke-/ Angioödem, exfoliative oder bullöse Dermatitis, Erythema multiforme), Juckreiz, Entzündungen der Scheide

Sehr selten: Ausschlag und Blasenbildung (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Nicht bekannt: Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*DRESS-Syndrom*), akut generalisierendes pustulöses Exanthem (*AGEP*)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Gelenkentzündungen (*Polyarthrit*)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen, Abszess (*Gewebseinschmelzung*) an der Injektionsstelle

Nicht bekannt: Reizungen an der Injektionsstelle

Untersuchungen

Häufig: anomaler Leberfunktionstest

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

b) Beschreibung bestimmter Nebenwirkungen

Nebenwirkungen von Antibiotika (Klasseneffekt)

Häufig kann sich unter Therapie mit Sobelin eine pseudomembranöse Kolitis entwickeln. Diese ist unter anderem gekennzeichnet durch schwere, anhaltende Durchfälle.

Diese durch eine Antibiotikabehandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz oder gelegentlich ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) auftreten. Sobelin darf daher nicht in eine Vene eingespritzt, sondern nur als Infusion (langsames Einfließenlassen in eine Vene) gegeben werden. Hierfür ist Sobelin vorher zu verdünnen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Behandlung der pseudomembranösen Kolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Sobelin in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/ Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

Hier muss die Behandlung mit Sobelin sofort abgebrochen werden, und es müssen die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sobelin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung: Vor der intravenösen Infusion muss die Lösung auf eine Konzentration von 600 mg Clindamycin-Base pro 50 ml (12 mg/ml) verdünnt werden. In einer 5%igen Dextrose-Lösung oder in physiologischer Kochsalzlösung ist dieses Arzneimittel mit den folgenden Antibiotika in ihrer üblichen Dosierung physikalisch und chemisch über 24 Stunden kompatibel: Amikacinsulfat, Aztreonam, Cefamandol, Cefazolin-Natrium, Ceftizoxim-Natrium, Gentamicinsulfat, Netilmicinsulfat, Piperacillin und Tobramycin. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn die verdünnte Lösung nicht sofort verwendet wird, liegt die

Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim jeweiligen Anwender.

Entsorgung

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sobelin enthält

Der Wirkstoff ist: Clindamycin-2-dihydrogenphosphat. 1 Ampulle Sobelin Solubile 600 mit 4 ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 780 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat (entsprechend 600 mg Clindamycin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol als Konservierungsmittel, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sobelin aussieht und Inhalt der Packung

Bei Sobelin handelt es sich um eine klare, farblose Lösung in einer Ampulle aus Typ-I-Glas.

Sobelin Solubile 600 gibt es in Packungen mit 1 Ampulle zu 4 ml und Packungen mit 10 Ampullen zu 4 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

HINWEIS ZUM ÖFFNEN DER BRECHAMPULLE (One Point Cut Ampulle)

Zum Öffnen der Ampulle wird keine Feile benötigt. An der engsten Stelle des Ampullenhalses befindet sich eine Kerbe. Ein Farbpunkt am Ampullenkopf weist auf

diese Stelle hin. Die Ampulle ist einfach zu öffnen, indem man den Daumen auf den Farbpunkt hält und leicht nach unten drückt (siehe Abbildung).

1. 2.



palde-3v31sob-il-600