

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dalacin C 150 mg Hartkapseln
Dalacin C 300 mg Hartkapseln
Dalacin C 75 mg /5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Dalacin C 300 mg Injektionslösung
Dalacin C 600 mg Injektionslösung
Dalacin C 900 mg Injektionslösung

Clindamycin

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

1. Was ist Dalacin C und wofür wird es angewendet?

Clindamycin ist ein Antibiotikum, ein Arzneimittel, um bestimmte krankheitserregende Keime zu bekämpfen. Es gehört zur Gruppe der Lincosamide.

Dalacin C wird bei Infektion der Nase, der Kehle, der Ohren, der Luftwege, der Haut, der Knochen, der Gelenke, des Herzens, der Zähne, der Geschlechtsorgane oder des Verdauungssystems durch Bakterien angewendet. Bei Infektion der Lunge und des Hirns bei AIDS-Patienten sowie bei Malaria kann Dalacin C auch angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dalacin C beachten?**Dalacin C darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clindamycin, Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Gehirnhautentzündung
- die Injektionslösung darf nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden weil sie Benzylalkohol als Konservierungsmittel enthält (siehe „Dalacin C Injektionslösung enthält Benzylalkohol“ hierunter)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen als Teil einer bestimmten medizinischen Behandlung verordnet. Es darf nicht von anderen Personen angewendet werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel gegen andere Beschwerden anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Darmbeschwerden, schwere Nierenfunktionsstörungen, schwere Leberfunktionsstörungen haben, oder wenn Sie überempfindlich sind. Dies kann für Sie wichtig sein.

- Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn während oder nach der Behandlung Durchfall auftritt, insbesondere wenn er schwer, dauernd und blutig ist. Es kann ein Zeichen einer schweren Dickdarmentzündung, die durch eine Superinfektion mit einer Bakterie, die *Clostridium difficile* genannt wird, verursacht wird, sein. Es kann notwendig sein die Behandlung zu unterbrechen.
- Dalacin C darf niemals unverdünnt intravenös verabreicht werden. Die intravenöse Verabreichung erfolgt darum durch eine Infusion über 10 - 60 Minuten.
- Bei Frühgeborenen wird von der intravenösen Verabreichung von Dalacin C Injektionslösung auf Grund des Vorhandenseins von Benzylalkohol abgeraten.
- Lesen Sie ebenfalls unter „Anwendung von Dalacin C zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Bei einer Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel kann Ihr Arzt eine zusätzliche Untersuchung zur Kontrolle Ihrer Leber- oder Nierenfunktion veranlassen.

Anwendung von Dalacin C zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Verschiedene Arzneimittel können nämlich ihre Wirkungen und/oder Nebenwirkungen gegenseitig beeinflussen. Zum Beispiel, wenn bestimmte andere Arzneimittel gegen Infektionen (nämlich Erythromycin und analoge Arzneimittel) oder bestimmte Arzneimittel, die bei der Allgemeinanästhesie bei Operationen angewendet werden, zusammen mit Dalacin C angewendet werden.

Wenn Sie Warfarin oder gleichartige Arzneimittel (zur Blutverdünnung) verwenden, kann die Wahrscheinlichkeit von Blutungen bei Ihnen erhöht sein. Ihr Arzt kann möglicherweise regelmäßige Bluttests bei Ihnen durchführen, um Ihre Blutgerinnung zu überprüfen.

Dalacin C kann die Wirkung von Muskelrelaxantien erhöhen. Daher sollte die Verwendung von Dalacin C zusammen mit Muskelrelaxantien mit Vorsicht und auf ärztliches Anraten durchgeführt werden.

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über die Anwendung von anderen Arzneimitteln zusammen mit diesem Arzneimittel.

Anwendung von Dalacin C zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über den Konsum von Alkohol zusammen mit diesem Arzneimittel.

Nehmen Sie die Hartkapsel unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Dieses Arzneimittel, sowie das Benzylalkohol anwesend in der Injektionslösung, passieren die Plazentaschranke. Es darf nur während der Schwangerschaft angewendet werden, falls erforderlich.

Dieses Arzneimittel wird in geringem Maße in die Muttermilch ausgeschieden. Auf Grund der Möglichkeit von schweren Nebenwirkungen bei Kindern, die gestillt werden, muss entschieden werden, entweder das Stillen oder die Behandlung mit dem Arzneimittel abzubrechen, indem berücksichtigt wird, wie wichtig das Arzneimittel für die Mutter ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dalacin C hat keinen oder nur geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dalacin C Injektionslösung enthält Benzylalkohol

Die injizierbare Form dieses Produkts enthält Benzylalkohol (9,45 mg/ml). Es wird gemeldet dass Benzylalkohol mit dem fatal verlaufenden toxischen «Gasping-Syndrome» (einer Atembeschwerde gekennzeichnet durch einen anhaltenden Keuchen) bei Frühgeborenen und pädiatrischen Patienten assoziiert werden kann. Es kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Dalacin C Hartkapseln enthält Lactose

Die Hartkapseln enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Dalacin C erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dalacin C Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Saccharose

Die Suspension zum Einnehmen enthält 1,8 g Saccharose pro 5 ml. Bitte nehmen Sie Dalacin C erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dalacin C Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Ethylparahydroxybenzoat:

Ethylparahydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Dalacin C anzuwenden?

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 Dosierung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungen je nach Schwere und Art der Erkrankung:

Erwachsene:

- 1 Hartkapsel von 150 mg oder 300 mg 2- bis 6-mal pro Tag.

Anwendung bei Kindern:

- 8-25 mg/kg/Tag über 3 bis 4 gleiche Dosen verteilt.

Die zu verabreichende Menge Suspension können Sie mit dem mitgelieferten Messlöffel abmessen. Die Zahl Messlöffel wird von dem Arzt angegeben. Ein Messlöffel enthält maximal 5 ml Suspension, entsprechend 75 mg Clindamycin.

Die Dosierung der Injektionslösung wird von Ihrem Arzt je nach Art und Schwere der Erkrankung bestimmt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Dalacin C einnehmen müssen. Bitte unterbrechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig da Ihre Infektion noch nicht geheilt sein könnte.

Wenn Sie eine größere Menge von Dalacin C angewendet haben, als Sie sollten

Es gibt keine spezifischen Überdosierungssymptome.

Wenn Sie eine größere Menge von Dalacin C angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Dalacin C vergessen haben

Es ist wichtig Ihre Hartkapseln oder Ihre Suspension jeden Tag am selben Zeitpunkt einzunehmen. Wenn Sie eine Verabreichung vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis am vorgesehenen Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Da Ihnen die Injektionslösung Dalacin C unter sorgfältiger medizinischer Aufsicht verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich dass eine Verabreichung vergessen wird. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder Ihren Apotheker wenn Sie denken dass dies der Fall ist.

Wenn Sie die Anwendung von Dalacin C abbrechen

Bitte unterbrechen Sie nicht frühzeitig Ihre Behandlung. Falls alle Bakterien nicht getötet sind, können die Symptome zurückkommen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit Dalacin C auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen)

- Entzündung mit möglicher Verstopfung einer Ader (Tromboflebitis) (nach intravenöser Verabreichung)
- Bauchschmerzen, Durchfall (siehe Rubrik 2 ‘Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen’)
- Erkrankung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis)
- Abnormale Leberfunktionstestwerte
- Fleckenförmige Hautausschlag (makulopapulöser Rash)
- Erhöhung der Zahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 von 1.000 Patienten betreffen)

- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Herzprobleme wie Herzstillstand und niedriger Blutdruck (nach intravenöser Verabreichung)
- Übelkeit, Erbrechen
- Nesselausschlag, akute Haut- und Schleimhauterkrankung (Erythema multiforme), Juckreiz
- Schmerzen und Abszessbildung (bei intramuskulärer Injektion)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Schwere, potentiell tödliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) (nach intravenöser Verabreichung)
- Entzündung des Dickdarms durch Bakterien (Kotilis)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Vaginale Infektion (Auftreten einer anderen Infektion)
- Veränderung des Blutbildes
- Schwere allergietypische Reaktionen, Überempfindlichkeit gegenüber Medikamenten
- Entzündung der Speiseröhre, Geschwür der Speiseröhre (beide nur bei oralen Verabreichungen)
- Gelbsucht
- Abschuppende Haut (toxische epidermale Nekrolyse), Stevens-Johnson-Syndrom, schweren Arzneimittelreaktionen, Entzündungen der Haut in Form von Schuppen oder Blasen
- Entzündung am Injektionsort (nach intravenöser Verabreichung)

Falls Durchfall während der Behandlung auftritt, muss die Behandlung abgesetzt werden. Eine spezifische Behandlung ist manchmal notwendig.

Während einer Behandlung kann eine Hefeinfektion hinzukommen.

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel (Webseite: www.fagg-afmps.be; E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dalacin C aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dalacin C Hartkapseln und Dalacin C Injektionslösung

Bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) lagern.

Dalacin C Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) lagern.

Die rekonstituierte Suspension nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Dalacin C enthält**

- Der Wirkstoff von Dalacin C 150 mg und 300 mg Hartkapseln ist Clindamycin. Es wird dargestellt in Form von Clindamycinhydrochlorid (162,87 oder 325,75 mg) entsprechend 150 mg oder 300 mg Clindamycin.
- Der Wirkstoff von Dalacin C 75 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist Clindamycin. Es wird dargestellt in Form von Clindamycinpalmitathydrochlorid (123,53 mg) entsprechend 75 mg Clindamycin pro 5 ml.
- Der Wirkstoff von Dalacin C 300, 600 mg und 900 mg Injektionslösung ist Clindamycin. Es wird dargestellt in Form von Clindamycinphosphat (178,23 mg) entsprechend 150 mg Clindamycin pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Dalacin C 150 mg Hartkapseln:
Inhalt der Kapsel: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Talk, Magnesiumstearat
Kapsel: Titandioxid (E 171), schwarze Drucktinte, Gelatine
 - Dalacin C 300 mg Hartkapseln:
Inhalt der Kapsel: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Talk, Magnesiumstearat
Kapsel: Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), schwarze Drucktinte, Gelatine
 - Dalacin C Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:
Saccharose, Ethylparahydroxybenzoat, Poloxamer, synthetische Kirschesenz Ausnahme Nr. 42/740, Simethicon
 - Dalacin C Injektionslösung:
Benzylalkohol, Dinatriumedetat, Wasser zur Injektion

Wie Dalacin C aussieht und Inhalt der Packung**Hartkapseln:**

150 mg: weiße Hartkapsel, gefüllt mit weißem Pulver und mit dem Aufdruck « Clin 150 » und « Pfizer », in Schachteln von 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 25, 30, 40, 100 oder 500 Hartkapseln in PVC/Aluminium

Blisterpackungen

300 mg: lavendelfarbige Hartkapsel, gefüllt mit weißem Pulver und mit dem Aufdruck « Clin 300 » und « Pfizer », in Schachteln von 4, 8, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 60, 100, oder 500 Hartkapseln in PVC/Aluminium

Blisterpackungen

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Granuliertes, weißes, flüssiges Produkt mit Kirschgeschmack. Flasche von 20 ml, 30 ml, 16 x 30 ml, 40 ml, 60 ml, 80 ml oder 200 ml Suspension zu 75 mg/5 ml nach Herstellung

Injektionslösung:

Klare, farblose Lösung.

Dalacin C 300 mg: Verpackung von 1, 3, 5, 10 oder 25 Ampullen zu 2 ml.
 Dalacin C 600 mg: Verpackung von 1, 3, 5, 6, 10 oder 25 Ampullen zu 4 ml.
 Dalacin C 900 mg: Verpackung von 1, 3, 6, 10 oder 25 Ampullen zu 6 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:

Dalacin C Hartkapseln:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Dalacin C Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien.

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Dalacin C Injektionslösung:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien.

Zulassungsnummern:

Dalacin C 150 mg Hartkapseln: BE061765

Dalacin C 300 mg Hartkapseln: BE091122

Dalacin C 75 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE061862

Dalacin C 300 mg Injektionslösung: BE092224

Dalacin C 600 mg Injektionslösung: BE092215

Dalacin C 900 mg Injektionslösung: BE092206

Status: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2014.

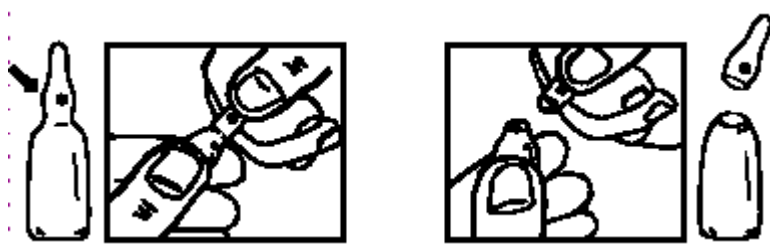
Das Zulassungsdatum: 01/2015

14J22

Die folgende Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUM ÖFFNEN DER AMPULLE

Üben Sie Druck auf die Ampulle aus mit dem Punkt zu Ihnen gekehrt wie auf der Zeichnung abgebildet.



INKOMPATIBILITÄTEN

Folgende Arzneimittel dürfen nicht mit Dalacin C in einer Infusion auf Grund physischer Inkompatibilität gemischt werden: Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbituraten, Aminophyllin, Calciumgluconat, Magnesiumsulfat, Ceftriaxon-Natrium und Ciprofloxacin.

KOMPATIBILITÄTEN

Lösungen von Clindamycinphosphat in Dextrose 5 %, in Wasser und in Natriumchloridlösungen, denen eines der folgenden Antibiotika in gebräuchlicher Konzentration hinzugefügt wird, bleiben mindestens 24 Stunden stabil:

Amikacinsulfat, Aztreonam, Cefamandolnafat, Cefazolin-Natrium, Cefotaxim-Natrium, Cefoxitin-Natrium, Ceftazidim-Natrium, Ceftizoxim-Natrium, Gentamicinsulfat, Netilmicinsulfat, Piperacillin und Tobramycin. Die Kompatibilität und die Stabilität dieser Mischungen können in Abhängigkeit von der Konzentration und anderen Bedingungen variieren.

14J22