

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff:

Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 2 ml/4 ml/6 ml Injektionslösung enthält

356,4 mg/712,8 mg/1069,2 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 300 mg/600 mg/900 mg Clindamycin

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute und chronische bakterielle Infektionen durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie

- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Infektionen des HNO-Bereichs,
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs,
- Infektionen der tiefen Atemwege,
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes,
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane,
- Infektionen der Haut und Weichteile,
- Scharlach,
- Septikämie,
- Endokarditis.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten

- bei mäßig schweren Infektionen täglich 8 ml bis 12 ml Clindamycin-hameln (entsprechend 1,2 g bis 1,8 g Clindamycin),
- bei schweren Infektionen täglich 16 ml bis 18 ml Clindamycin-hameln (entsprechend 2,4 g bis 2,7 g Clindamycin) in 2–4 Einzeldosen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre beträgt 32 ml Clindamycin-hameln (entsprechend 4,8 g Clindamycin) in 2 bis 4 Einzeldosen.

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

Dosierung bei Lebererkrankungen:

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

Clindamycin-hameln wird intramuskulär injiziert oder intravenös infundiert. Clindamycin-hameln darf auf keinen Fall unverdünnt intravenös injiziert werden!

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

Vor intravenöser Infusion ist die Lösung so zu verdünnen, dass die Konzentration nicht mehr als 12 mg Clindamycin pro ml Lösung beträgt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 30 mg Clindamycin pro Minute nicht übersteigen. Als Einzelinfusion sollten nicht mehr als 1200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

4.3 Gegenanzeigen

Clindamycin-hameln darf nicht angewendet werden bei Allergie gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine Parallele).

Clindamycin-hameln darf nicht verabreicht werden bei Allergie gegen Benzylalkohol oder Lokalanästhetika (wie z.B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe). Clindamycin-hameln darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es ist Vorsicht geboten bei

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

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und anaphylaktische Reaktionen hervorrufen.

Bei Langzeittherapie (Behandlung länger als drei Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin-hameln kann zu einer Superinfektion bzw. Kolonisation mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen der Haut und Schleimhäute führen.

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.

Sehr selten treten schwere akute allergische Reaktionen auf, wie z. B. anaphylaktischer Schock.

Hier muss die Behandlung mit Clindamycin-hameln sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) 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 einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind kontraindiziert.

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

Clindamycin-hameln eignet sich nicht zur Meningitis-therapie, da die im Liquor cerebrospinalis erreichbaren Antibiotikakonzentrationen zu gering sind.

Dieses Arzneimittel enthält **11,8 mmol (272 mg) Natrium** pro maximaler Tagesdosis (32 ml Clindamycin-hameln). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clindamycin-hameln sollte möglichst nicht mit Erythromycin kombiniert werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung in vitro ein antagonistischer Effekt beobachtet wurde.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin und Lincomycin.

Clindamycin-hameln kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxantien verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

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

Vitamin-K-Antagonisten

Bei Patienten, die Clindamycin zusammen mit Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Fluindion) erhielten, wur-

den 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 Schwangerschaft und Stillzeit

Bei einer Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen, Durchfälle und Sproßpilzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

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

Clindamycin hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird entsprechend folgender Konvention dargestellt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) bis sehr häufig ($\geq 1/10$) treten weiche Stühle und Durchfälle auf, manchmal verbunden mit Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Diese sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach Absetzen, ab. Diese Nebenwirkungen sind applikations- und dosisabhängig. Möglich sind auch Ösophagitis und Mundschleimhautentzündung.

Sehr selten ($< 1/10.000$) kann sich unter Therapie mit Clindamycin-hameln eine pseudomembranöse Enterokolitis entwickeln (s. a. Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) treten nach intramuskulärer Injektion lokale Reizungen, Schmerzen, Indurationen und sterile Abszesse an der Injektionsstelle auf.

Nach intravenöser Applikation werden häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Schmerzen und Thrombophlebitis beobachtet. Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz oder gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) auftreten. Clindamycin-hameln darf daher intravenös nicht injiziert, sondern nur infundiert werden. Hierfür ist Clindamycin-hameln vorher zu verdünnen.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) sind Allergien in Form von masernähnlichem Exanthem sowie Pruritus und Urtikaria. Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) sind Schwellungen

(Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), Arzneimittelallergie sowie Erythema exsudativum multiforme (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom) und Lyell-Syndrom. Sehr selten ($< 1/10.000$) kommt es zu anaphylaktischem Schock. Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) und reversibel sind Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie und Granulozytopenie zeigen.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) bis häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) tritt eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen auf. Sehr selten ($< 1/10.000$) kann es zu einer vorübergehenden Hepatitis mit cholestatischer Gelbsucht kommen.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) ist eine neuromuskulär-blockierende Wirkung.

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) sind Juckreiz, Scheidenkatarrh sowie desquamöse und bullöse Hautentzündung.

Sehr selten ($< 1/10.000$) kann es zu Polyarthritiden kommen.

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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Hämodialyse und Peritonealdialyse sind nicht wirksam. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clindamycin ist ein halbsynthetisches Derivat des Lincomycins. Es gehört zur Gruppe der Lincosamide, die als Pyranoside keine Verwandtschaft mit bisher bekannten Antibiotika aufweisen. Clindamycin wirkt vorwiegend bakteriostatisch und in Abhängigkeit von der Konzentration am Ort der Infektion und von der Empfindlichkeit der Erreger bakterizid.

Eine sekundäre Resistenzentwicklung ist selten.

Es besteht eine vollständige Kreuzresistenz der Erreger bei Clindamycin und Lincomycin und eine partielle Kreuzresistenz der Erreger bei Clindamycin und Erythromycin.

Grenzwerte:

Die MHK-Grenzwerte für Clindamycin entsprechend der DIN 58940 sind:

Empfindlich: ≤ 1 mg/l

Intermediär: 2–4 mg/l

Resistent: > 8 mg/l

Empfindlichkeit:

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.

Die Angaben machen nur eine Aussage über die Wahrscheinlichkeit, ob Mikroorganismen gegenüber dem o.g. Arzneimittel empfindlich sind oder nicht.

Die Häufigkeit mikrobieller Resistenz gegenüber Clindamycin:

– mit * = Daten aus Deutschland

– ohne * = Daten aus europäischen Ländern

Wenn keine Prozentzahl angegeben ist, bedeuten die MHK-Werte empfindliche oder resistente Keime entsprechend der Liste.

Spezies	Resistent %
Empfindlich	
Gram-positive aerobe	
Listeria monocytogenes	
Staphylococcus aureus	6,9–10,1*
Staphylococcus epidermidis	34,8–39,7
Staphylococcus haemolyticus	18,9*–40,0*
Staphylococcus hominis	22,2
Staphylococcus saprophyticus	1,4
Streptococcus pneumoniae PEN-S	0–4,3
Streptococcus pneumoniae PEN-I	3–23
Streptococcus pneumoniae PEN-R	6,7–46,5
Streptococci alpha- und nicht hämolytisch	0–12,2
Beta-hämolytische Gruppe A Streptococci	0–4,3
Beta-hämolytische Gruppe B, C und G Streptococci	4,6
Anaerobe	
Clostridium spp.	
Peptostreptococcus spp.	
Porphyromonas gingivalis	
Prevotella spp.	
Intermediär	
Gram-positive aerobe	
Staphylococcus aureus MET-R	52,3–89,1
Staphylococcus epidermidis MET-R	53,7–54,1
Staphylococcus haemolyticus MET-R	42,2*
Anaerobe	
Bacteroides caccae	
Bacteroides distasonis	
Bacteroides fragilis	2,5–49
Bacteroides thetaiotaomicron	
Bacteroides vulgatus	

Fusobacterium spp.	
Resistent	
Gram-positive aerobe	
Corynebacterium jeikeium	
Enterococcus faecalis	
Enterococcus faecium	

PEN-S, PEN-I, PEN-R: Penicillin-empfindlich, -intermediär resistent bzw. -resistent
MET-R: Methicillin-resistent

Bis zu 50 % des Methicillin-empfindlichen *S. aureus* sind in einigen Gebieten Clindamycin-resistent. Mehr als 90 % des Methicillin-resistenten *S. aureus* (MRSA) ist Clindamycin-resistent und Clindamycin sollte nicht angewendet werden bei Verdacht auf MRSA.

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.

Clindamycin-2-dihydrogenphosphat ist ein wasserlöslicher Ester zur parenteralen Gabe. Bei einer intramuskulären Injektion von 300 mg betragen die maximalen Serumspiegel nach 3 Stunden ca. 6 µg/ml, nach intravenöser Applikation von 300 mg finden sich nach einer Stunde mittlere Serumkonzentrationen von ca. 4 bis 6 µg/ml.

Die Bindung des Clindamycin 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

a) Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität von Clindamycin und dessen Salzen an verschiedenen Tierspezies haben LD₅₀-Werte im Bereich von 1.800 bis 2.620 mg/kg nach oraler Gabe und zwischen 245 und 820 mg/kg nach intravenöser Gabe ergeben. Das Vergiftungsbild zeigte eine stark verminderte Aktivität der Tiere sowie Konvulsionen.

b) Chronische Toxizität

Die wiederholte Gabe von Clindamycinphosphat über 6 Tage an Ratten (subkutane Applikation) und an Hunde (intravenöse und intramuskuläre Applikation) verursachte keine systemischen toxischen Effekte. Nach Applikation von Clindamycinphosphat über 1 Monat an Ratten (s.c.) und Hunden (i.m. und i.v.) konnten ebenfalls keine substanzbedingten Einflüsse auf die Körpergewichtsentwicklung, auf klinisch-chemische und hämatologische Parameter sowie auf die Organhistopathologie festgestellt werden. Bei Hunden wurde nach intramuskulärer Gabe von 30–90 mg/kg täglich Erhöhungen der SGOT und SGPT sowie ein leichter dosisabhängiger Anstieg des relativen Lebergewichts ohne Hinweis auf morphologische Veränderungen festgestellt.

Lokale Reaktionen um die Injektionsstelle (Entzündungen, Hämorrhagien und Gewebeschäden) wurden bei intramuskulärer und subkutaner Applikation beobachtet, wobei die Konzentration der applizierten Lösung die maximal therapeutisch zulässige Konzentration weit überstieg.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

d) Reproduktionstoxizität

Untersuchungen mit Clindamycin an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder embryofetotoxische Eigenschaften. Eine größere Studie an Schwangeren, bei der auch ca. 650 im ersten Trimester der Schwangerschaft exponierte Neugeborene untersucht wurden, zeigte keine erhöhten Fehlbildungsraten. Clindamycin wurde im Nabelschnurblut mit ca. 50 % der maternalen Serumkonzentration gemessen. Es ist davon auszugehen, dass im Fetus therapeutische Konzentrationen erreicht werden können. Der Übergang in die Muttermilch ist nachgewiesen; die Konzentrationen betrugen bis zu 4 µg/ml nach maternalen Dosen von 600 mg und bis zu 2 µg/ml nach Dosen von 300 mg. Bis auf einen einzelnen Fallbericht sind bisher keine Anzeichen für unerwünschte Wirkungen auf gestillte Säuglinge bekannt geworden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Enthält 18 mg/36 mg/54 mg Benzylalkohol pro 2 ml/4 ml/6 ml sowie Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung wurde über 48 Stunden bei 20 °C–25 °C belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt unverzüglich verwendet werden. Falls nicht, obliegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders. Das verdünnte Produkt sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Clindamycin-hameln 150 mg/ml, 2 ml
OP mit 5 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung [N 2](#)

OP mit 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung [N 3](#)

AP mit 100 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung

Clindamycin-hameln 150 mg/ml, 4 ml
OP mit 5 Ampullen mit 4 ml Injektionslösung [N 2](#)

OP mit 10 Ampullen mit 4 ml Injektionslösung [N 3](#)

AP mit 100 Ampullen mit 4 ml Injektionslösung

Clindamycin-hameln 150 mg/ml, 6 ml
OP mit 5 Ampullen mit 6 ml Injektionslösung [N 2](#)

OP mit 10 Ampullen mit 6 ml Injektionslösung [N 3](#)

AP mit 100 Ampullen mit 6 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

7. INHABER DER ZULASSUNG

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln

Im Vertrieb der:
hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln

8. ZULASSUNGSNUMMER

42472.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

23/07/1998 – 14/07/2004

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt