mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de
oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

Zum Produkt »

Clindamycin ARISTO® 450 mg Filmtabletten 600 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 14 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Clindamycin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Aristo® beachten?
3. Wie ist Clindamycin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindamycin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Clindamycin Aristo® enthält Clindamycin-Hydrochlorid.
Clindamycin Aristo® ist ein Antibiotikum.

Clindamycin Aristo® wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie Infektionen
- der Knochen und Gelenke
- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- des Zahn- und Kieferbereichs
- der unteren Atemwege
- des Becken- und Bauchraumes
- der weiblichen Geschlechtsorgane
- der Haut und Weichteile

und Scharlach.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Aristo® beachten?

Clindamycin Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin Aristo® einnehmen,
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clindamycin Aristo® einzunehmen?");
- 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 Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche, Parkinsonsche Krankheit) (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?");
- bei Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms).
  Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit Clindamycin schwere anhaltende Durchfälle auf, suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf. In diesem Fall ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken. Diese (durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste) Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung. Wenden Sie keine Medikamente gegen Durchfall an, die die Darmbewegung hemmen.
- wenn Sie schon mal eine allergische Reaktion hatten;
- wenn Sie Asthma haben.

Eine Clindamycin-Behandlung ist unter Umständen 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.

Im Fall einer seltenen schweren allergischen Reaktion bzw. Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, DRESS) oder schwerer Hautentzündungen mit oder ohne Gewebeablösung (siehe Nebenwirkungen in Abschnitt 4) müssen Sie Clindamycin Aristo® sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

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

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

Bei Langzeitbehandlung wird Ihr behandelnder Arzt in regelmäßigen Abständen die Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin Aristo® kann sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin Aristo® unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen auf Haut und Schleimhäuten.

Einnahme von Clindamycin Aristo® 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, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In einigen Fällen können andere Medikamente die Wirkung von Clindamycin Aristo® beeinflussen. Dies kann eintreten, wenn Sie Clindamycin Aristo® zusammen mit folgenden Medikamenten einnehmen:
- Clindamycin Aristo® sollte möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.
- Lincomycin-haltige Antibiotika. Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin Aristo® und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.
- Muskelrelaxanzien. Clindamycin Aristo® kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.
- Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Stillzeit
Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden. Clindamycin geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") können das Konzentrationsvermögen und die Reaktionszeit beeinflussen und damit Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Clindamycin Aristo® enthält Lactose.
Jede Clindamycin Aristo® 450 mg Filmtablette enthält 57,3 mg Lactose.
Jede Clindamycin Aristo® 600 mg Filmtablette enthält 76,4 mg Lactose.
Bitte nehmen Sie Clindamycin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Clindamycin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Clindamycin Aristo® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Ihnen verordnete Dosis ist abhängig vom Ort, Typ und Schweregrad der Infektion.

Um Schleimhautentzündungen der Speiseröhre zu vermeiden, sollte Clindamycin Aristo® mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und in aufrechter Position eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dosierungsempfehlung
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren und ältere Patienten
600 – 1800 mg Clindamycin pro Tag, verteilt auf 3 – 4 gleiche Einzeleinnahmen.

Das bedeutet, dass Sie bis zu 4-mal täglich 1 Filmtablette Clindamycin Aristo® 450 mg oder bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette Clindamycin Aristo® 600 mg einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren
Für Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren stehen Wirkstärken mit niedriger Dosierung zur Verfügung.

Dosierung bei Patienten mit Nierenerkrankungen
Normalerweise ist eine Dosisreduktion bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (starke Einschränkung der Nierenfunktion) eine sorgfältige Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen.
Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar von 12 Stunden erforderlich sein.
Ihr behandelnder Arzt wird die richtige Dosierung für Sie wählen.

Dosierung bei Patienten mit Lebererkrankungen
Normalerweise ist eine Dosisreduktion bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin Aristo® 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 Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.
Ihr behandelnder Arzt wird die richtige Dosierung für Sie wählen.

Dauer der Anwendung
Ihr behandelnder Arzt wird über die Dauer der Behandlung entscheiden. Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf.

Wenn Sie eine größere Menge Clindamycin Aristo® eingenommen haben als Sie sollten
Obwohl bisher keine Überdosierungserscheinungen beobachtet wurden, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie mehr Filmtabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Nehmen Sie die Filmtabletten inklusive der Packung mit. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Aristo® vergessen haben
In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin Aristo® nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Aristo® abbrechen
Es ist wichtig, dieses Arzneimittel wie verschrieben bis zum Ende einzunehmen. Wenn Sie die Einnahme vorzeitig beenden, kann die Infektion wieder ausbrechen.
Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt. Setzen Sie niemals das Medikament ab, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 sofort Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:
- *schwere allergische Reaktionen wie*
  - (hohes) Fieber
  - Gelenkschmerzen
  - Anschwellen der Kehle, Augenlider, Lippen oder Gesicht
- *schwere Hautreaktionen wie*
  - schwere Hautausschläge, die die Augen, den Mund, den Hals und die Genitalien betreffen können
- *schwerer Durchfall* oder Blut im Durchfall (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit

Wenn Sie eine der aufgeführten schweren Reaktionen zeigen, beenden Sie sofort die Einnahme des Medikamentes und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Durchfall
- Pseudomembranöse Kolitis (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- Erhöhung von Labormesswerten, die bestimmte Leberfunktionen anzeigen
- Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- fleckiger oder pickeliger (makulopapulärer) Ausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Bauchschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nesselsucht

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Juckreiz
- schwere Hautreaktionen mit Hautausschlägen und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Gelenkentzündung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- *Clostridium difficile*-bedingter Durchfall (*Clostridium difficile Kolitis*)
- Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen zeigen
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Geschwürbildung an der Speiseröhre
- Entzündungen der Speiseröhre
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Schwere Hautreaktionen mit rotem Ausschlag und Blastenbildung, die die Haut, den Mund, die Augen und die Genitalien betreffen können (siehe Anfang dieses Abschnitts), Schwellung des Gesichts und des Halses, Arzneimittelfieber, Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
- roter, schuppiger Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematöse Pustulose)
- masernähnlicher Hautausschlag
- Entzündung der Haut
- Entzündung der Scheide (Ausfluss)
- Infektion der Scheide
- akute Nierenschädigung (siehe Anfang dieses Abschnitts)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: http://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 Clindamycin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Faltschachtel nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Clindamycin Aristo® Filmtabletten enthalten:
Der Wirkstoff ist: Clindamycin

Clindamycin Aristo® 450 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 488,7 mg Clindamycin-Hydrochlorid, entsprechend 450 mg Clindamycin.

Clindamycin Aristo® 600 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 651,5 mg Clindamycin-Hydrochlorid, entsprechend 600 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000 und Titandioxid (E171).

Wie Clindamycin Aristo® Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:
Weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Clindamycin Aristo® 450 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 12, 14 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Clindamycin Aristo® 600 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 30 und 36 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094 4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Clindamycin Aristo® 450 mg/ 600 mg Filmtabletten
Österreich	Clindamycin 1A Pharma 450 mg/ 600 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.