

Sobelin 300 mg

Hartkapseln

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.

Rahmen
technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sobelin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sobelin beachten?
3. Wie ist Sobelin einzunehmen?
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 300 mg. In dieser Gebrauchsinformation wird es als „Sobelin“ bezeichnet.

Sobelin ist ein Antibiotikum.

Sobelin wird eingenommen 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

Bei schweren Krankheitsbildern sollte einleitend eine Behandlung mit Clindamycin-haltigen Arzneimitteln vorgenommen werden, die langsam in ein Blutgefäß verabreicht werden (Infusionen).

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

Sobelin 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

Sie dürfen Sobelin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen 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-epidermale 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 Einnahme 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.

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.

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

Einnahme 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 Muskelerlähmung) 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.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Antibabypille“) ist bei gleichzeitiger Einnahme von Sobelin in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Sobelin zusätzlich andere empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden.

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.

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

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 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 Einnahme 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 Milchzucker (Lactose-Monohydrat)

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Sobelin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sobelin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 empfohlene Dosis beträgt:

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre täglich 0,6 bis 1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmemenge wird auf 2, 3 oder 4 Einzelnahmen verteilt.

Es werden daher täglich 2 bis 6 Hartkapseln Sobelin eingenommen (entsprechend 0,6 bis 1,8 g Clindamycin).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre

Sobelin Hartkapseln sind nicht für Kinder geeignet, die diese nicht im Ganzen schlucken können. Sobelin Hartkapseln ermöglichen nicht die genauen auf das Körpergewicht Ihres Kindes abgestimmten Dosierungen, so dass im Bedarfsfall auf eine geeignetere Darreichungsform (wie z. B. Sobelin Granulat, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen) ausgewichen werden sollte.

Für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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.

Rahmen
technisch bedingt

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 mit ausreichend Flüssigkeit (mindestens 1 großes Glas Wasser) eingenommen, um die Möglichkeit von Speiseröhrenreizungen zu vermeiden.

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 eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten. Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Ggf. ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (sog. „Blutwäsche“) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Sobelin vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Sobelin nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme 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 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.

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:	<i>Clostridium-difficile</i> -Kolitis, Infektionen der Scheide

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig:	Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie
---------	---

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Arzneimittelfieber
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

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Sehr häufig:	Speiseröhrenreizungen, Entzündung der Speiseröhre, Mundschleimhautentzündung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit
Nicht bekannt:	Geschwür der Speiseröhre

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 Knochenkrankungen

Sehr selten:	Gelenkentzündungen (Polyarthritis)
--------------	------------------------------------

Untersuchungen

Häufig:	anomaler Leberfunktionstest
---------	-----------------------------

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.

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 Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgung

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 Sobelin enthält

Der Wirkstoff ist: Clindamycin. 1 Hartkapsel Sobelin 300 mg enthält 300 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum, Gelatine, Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), pharmazeutische Tinte.

Wie Sobelin aussieht und Inhalt der Packung

Sobelin 300 mg Hartkapseln sind lila mit dem Aufdruck „Clin 300“ auf der einen und „Pfizer“ auf der anderen Kapselhälfte.

Packungen mit 12 Hartkapseln
Packungen mit 30 Hartkapseln
Packungen mit 60 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.