

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sobelin® Granulat

75 mg / 5 ml, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Clindamycin-2-palmitat-hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Sobelin Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sobelin Granulat beachten?
3. Wie ist Sobelin Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sobelin Granulat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SOBELIN GRANULAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sobelin Granulat ist ein Antibiotikum.

Sobelin Granulat 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 Bauchraumes,
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane,
- Infektionen der Haut und 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOBELIN GRANULAT BEACHTEN?

Sobelin Granulat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe), Ethyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Sobelin Granulat sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sobelin Granulat ist erforderlich

Sie dürfen Sobelin Granulat erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei

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

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

Bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

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

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

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

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

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.

Bei Einnahme von Sobelin Granulat mit anderen Arzneimitteln

Sobelin Granulat 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 Granulat, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Sobelin Granulat 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.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Anti-Baby-Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Sobelin Granulat in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Sobelin Granulat andere empfängnisverhütende Maß-

nahmen zusätzlich angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei einer Einnahme 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 (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sobelin Granulat

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Sobelin Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel (5 ml) der zubereiteten Lösung enthält 1,89 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,16 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST SOBELIN GRANULAT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sobelin Granulat immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion erhalten Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre täglich 8 bis 25 mg Clindamycin pro Kilogramm Körpergewicht.

Dies entspricht beispielhaft den folgenden Einnahmemengen:

Körpergewicht	Messlöffel pro Tag	Milligramm Clindamycin
10 kg	3 Messlöffel	225 mg
20 kg	4 bis 6 Messlöffel	300 bis 450 mg
30 kg	4 bis 10 Messlöffel	300 bis 750 mg

Die tägliche Einnahmemenge wird auf 3 bis 4 Einzelnahmen verteilt. In der Regel sind 4 Gaben zu bevorzugen.

Für die höheren Einnahmemengen sowie für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem höheren Wirkstoffgehalt bzw. geeigneteren Darreichungsformen 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 Granulat alle acht Stunden gegeben 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.

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 Harnausscheidung) eine 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.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

Art der Anwendung

Das Granulat wird aufgelockert und in 60 ml Wasser aufgelöst, wobei die Wasserzugabe in zwei etwa gleichen Teilen erfolgt. Nach jeder Wasserzugabe soll die Flasche kräftig geschüttelt werden, bis das Granulat vollständig aufgelöst ist. Das ergibt 80 ml gebrauchsfertige Lösung. Diese Lösung enthält pro Messlöffel (5 ml) 75 mg Clindamycin-Base.

Die gebrauchsfertige Lösung ist bei 20 bis 25 °C aufzubewahren und 14 Tage lang verwendbar. Nicht im Kühlschrank lagern!

In Gebieten mit bekanntermaßen hoher Wasserhärte sollte zur Auflösung des Granulates weiches (demineralisiertes oder destilliertes) Wasser verwendet 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 Granulat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sobelin Granulat 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 Granulat vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sobelin Granulat 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sobelin Granulat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

Häufig bis sehr häufig treten weiche Stühle und Durchfälle auf, manchmal verbunden mit Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach Absetzen ab. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Darreichungsform und der Anwendungsmenge. Möglich sind auch Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre und Mundschleimhautentzündung.

Sehr selten werden Geschmacksstörungen beobachtet.

Sehr selten treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf. In diesem Falle ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darm-erkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Sofort nach Feststellung (Diagnose) einer pseudomembranösen Enterokolitis ist ärztlicherseits ein Abbruch der Behandlung mit Sobelin Granulat zu erwägen und eine angemessene Behandlung einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika / Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich treten Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Juckreiz und Nesselsucht auf. Selten sind Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), Arzneimittelfieber sowie Erythema exsudativum multiforme (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom), Lyell-Syndrom (beides lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut) und Absterben der obersten Hautschichten (toxisch epidermale Nekrolyse). Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich kommt es zu vorübergehenden Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie, Gra-

nulozytopenie und Thrombozytopenie zeigen (Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig tritt eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen auf (Leberenzyme, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen). Sehr selten kann es zu einer vorübergehenden Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachten Gelbsucht kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich ist eine neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel) zu beobachten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten sind Juckreiz, Scheidenkatarrh (Ausfluss) sowie abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten kann es zu Gelenkentzündungen (Polyarthritis) kommen.

Ethyl(4-hydroxybenzoat) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SOBELIN GRANULAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gebrauchsfertige Lösung ist bei 20 bis 25 °C aufzubewahren und 14 Tage lang verwendbar. Nicht im Kühlschrank lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Sobelin Granulat enthält**

Der Wirkstoff ist Clindamycin-2-palmitat-hydrochlorid.

1 Messlöffel der gebrauchsfertigen Lösung (5 ml) enthält 75 mg Clindamycin als Clindamycin-2-palmitat-hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethyl(4-hydroxybenzoat) (Konservierungsmittel), Kirscharoma, Poloxamer, Sucrose, Simeticon.

Wie Sobelin Granulat aussieht und Inhalt der Packung

Bei Sobelin Granulat handelt es sich um ein weißes bis weißliches Granulat mit Kirschgeschmack in einer Flasche aus Typ-III-Glas mit einem Drehverschluss aus Polypropylen.

Sobelin Granulat gibt es in Packungen mit 32 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (N1).

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-51000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-51000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008.

palde-8v11sob-gt-0