

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Sobelin® 300 mg

#### Hartkapseln

Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

**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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sobelin 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sobelin 300 mg beachten?
3. Wie ist Sobelin 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sobelin 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST SOBELIN 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sobelin 300 mg ist ein Antibiotikum.

Sobelin 300 mg 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 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 300 MG BEACHTEN?**

### **Sobelin 300 mg darf nicht eingenommen werden**

bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sobelin 300 mg ist erforderlich 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).

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

Langfristige und wiederholte Anwendung von Sobelin 300 mg kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Sobelin 300 mg unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Sobelin 300 mg zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Sobelin 300 mg sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Sobelin 300 mg eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmark-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 300 mg mit anderen Arzneimitteln**

Sobelin 300 mg 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 300 mg, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Sobelin 300 mg 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.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Antibabypille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Sobelin 300 mg in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Sobelin 300 mg zusätzlich andere empfängnisverhütende Maßnahmen 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 300 mg**

Dieses Arzneimittel enthält pro Hartkapsel 253,97 mg Milchzucker (Laktose-Monohydrat). Bei Einnahme entsprechend der Dosierungsanleitung werden mit einer Einzeldosis bis zu 507,94 mg Laktose eingenommen (dies entspricht der in 4 Hartkapseln enthaltenen Laktosemenge). Bitte nehmen Sie Sobelin 300 mg 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 300 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Sobelin 300 mg 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 nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren täglich 0,6 bis 1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmемenge wird auf 2, 3 oder 4 Einzeleinnahmen verteilt.

Es werden daher täglich 2 bis 6 Hartkapseln Sobelin 300 mg eingenommen (entsprechend 0,6 bis 1,8 g Clindamycin).

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 300 mg alle 8 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 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 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**

Sobelin 300 mg 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 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Sobelin 300 mg 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 300 mg 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 300 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

### **Wenn Sie die Einnahme von Sobelin 300 mg 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 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | Mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000                              |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

### **a) Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen**

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild in (Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen)

Nicht bekannt: Agranulozytose, Eosinophilie, Thrombozytopenie, vorübergehende Neutropenie (Leukopenie)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), Arzneimittelfieber

Nicht bekannt: Allergische (anaphylaktische) Reaktionen

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Neuromuskulär blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)

Nicht bekannt: Störungen des Geschmacksempfindens

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt: Geschwür der Speiseröhre, Entzündung der Speiseröhre, Mundschleimhautentzündung

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen (Leberenzyme, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen)

Sehr selten: Vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht

Nicht bekannt: Gelbsucht

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Fleckiger Hautausschlag mit kleinen, erhabenen Knötchen (makulo-papulöses Exanthem), Nesselsucht

Selten: Scheidenkatarrh (Ausfluss)

Nicht bekannt: Lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, z. T. mit Blasenbildung, Absterben der obersten Hautschichten oder großflächiger Abhebung der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom], exfoliative Dermatitis), masernähnlicher Ausschlag, Juckreiz, Entzündung der Scheide, bläschenbildende Hautentzündung

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Gelenkentzündungen (Polyarthritis)

#### Nebenwirkungen von Antibiotika (Klasseneffekt)

Sehr selten treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf. In diesem Falle ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

#### **b) Beschreibung bestimmter Nebenwirkungen**

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.

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 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 300 mg 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 300 mg sofort abgebrochen werden und es müssen die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) 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 300 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Sobelin 300 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Clindamycinhydrochlorid. 1 Hartkapsel Sobelin 300 mg enthält 338,46 mg Clindamycinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O (entsprechend 300 mg Clindamycin).

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

### **Wie Sobelin 300 mg aussieht und Inhalt der Packung**

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

Packungen mit 12 Hartkapseln zu 300 mg

Packungen mit 30 Hartkapseln zu 300 mg

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PHARMACIA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-10000

### **Hersteller**

PFIZER PGM

Zone Industrielle

29, route des industries

37530 Pocé sur Cisse

Frankreich





Gebrauchsinformation Sobelin® 300 mg Hartkapseln

---

**Mitvertreiber**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 550055-51000  
Fax: 030 / 550054-10000

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.**

palde-1v14sob-hk-300