

Clindamycin sollte auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.

Die maximale Tagesdosis sollte die von Erwachsenen nicht überschreiten

Patienten mit Nierenenerkrankungen

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion eine Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar 12 Stunden erforderlich sein.

Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Dosis auswählen.

Patienten mit Lebererkrankungen

Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn ClindaHEXAL von Patienten mit leicht bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion alle 8 Stunden eingenommen wird. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Es sollte bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Dosis auswählen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung. Sie ist abhängig von der Art der Infektion und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von ClindaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Obwohl Überdosierungsscheinungen bisher nicht beobachtet wurden, sollten Sie einen Arzt informieren, wenn Sie mehr ClindaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie das Arzneimittel in der Faltschachtel mit. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von ClindaHEXAL 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 ClindaHEXAL nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von ClindaHEXAL abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel bis zum Ende der Behandlung einnehmen. Wenn Sie die Behandlung zuzeitig beenden, kann die Infektion erneut auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen auftreten. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die folgenden Nebenwirkungen erfordern sofortige medizinische Maßnahmen

- schwere allergische Reaktionen auf das Arzneimittel, einschließlich:
 - (hohes) Fieber
 - Gelenkschmerzen
 - Anschwellen von Hals, Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- schwere Hautreaktionen, wie:
 - schwerer Hauthausschlag mit Abschälungen, der Augen, Mund, Hals und Genitalien betrifft
- schwerer Durchfall oder Blut im Durchfall (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine dieser Reaktionen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder fahren Sie in das nächstgelegene Krankenhaus.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall

- Bauchschmerzen

- Übelkeit

- Erbrechen

- Speiseröhrenentzündung

- Mundschleimhautentzündung

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- pseudomembranöse Kolitis

- leichte, vorübergehende Erhöhung von Laborwerten, die bestimmte Leberfunktionen anzeigen

- vorübergehende Effekte auf bestimmte Blutkörperchen, die toxischer oder allergischer Natur sein können und sich in Form einer Verminderung verschiedener weißer Blutzellen oder Blutplättchen darstellen können

- masernähnlicher Hauthausschlag

- fleckiger und pickeliger Hauthausschlag

- Nesselsucht

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel

- Geschmacksstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere Hautreaktionen mit abschilfernden und bläschenbildenden Entzündungen der Haut, des Mundes, der Augen und Genitalien (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts)
- Juckreiz
- Arzneimittelfieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts)
- Entzündung der Leber
- Entzündung der Haut
- Gelenkentzündung

Häufigkeit nicht bekannt (auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Durchfall, welcher mit einer Clostridioides-difficile-Kolitis im Zusammenhang steht
- schwere anaphylaktoid Reaktion (anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeit)
- Schwindel
- Kopfschmerz
- Schlaflosigkeit
- ein roter, schuppiger Hauthausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP])
- Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)
- Infektionen der Scheide
- Speiseröhrengeschwür
- gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- akute Nierenschädigung

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: <https://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 ClindaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umschlag nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelsonderung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ClindaHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin.

Jede Filmtablette enthält 488,7 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 450 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettentkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 28-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171)

Wie ClindaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weisse, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe

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

Die Filmtabletten sind in PVC/Alu-Blister und einem Umschlag verpackt.

Packungsgrößen:

12, 28, 30, 32, 42 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

7°A "Livezeni" Street

540472 Targu Mures, Mures County

Rumänien

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

Deutschland: ClindaHEXAL 450 mg Filmtabletten

Österreich: Clindac Sandoz 450 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!