

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Sobelin® Solubile 600**

#### **600 mg/4 ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Clindamycin-2-dihydrogenphosphat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Solubile 600 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sobelin Solubile 600 beachten?
3. Wie ist Sobelin Solubile 600 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sobelin Solubile 600 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST SOBELIN SOLUBILE 600 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sobelin Solubile 600 ist ein Antibiotikum.

Sobelin Solubile 600 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,
- Septikämie (sog. Blutvergiftung),
- Endokarditis (bakteriell bedingte Entzündung der Herzklappen).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOBELIN SOLUBILE 600 BEACHTEN?**

### **Sobelin Solubile 600 darf nicht angewendet werden**

Sobelin Solubile 600 darf nicht angewendet werden bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Sobelin Solubile 600 darf nicht verabreicht werden bei Allergie gegen Benzylalkohol oder Lokalanästhetika (wie z. B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe) sowie nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sobelin Solubile 600 ist erforderlich**

Sobelin Solubile 600 darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden 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 3 Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Sobelin Solubile 600 kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Sobelin Solubile 600 unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Sobelin Solubile 600 zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Sobelin Solubile 600 sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Sobelin Solubile 600 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.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Bei Anwendung von Sobelin Solubile 600 mit anderen Arzneimitteln**

Sobelin Solubile 600 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 Solubile 600, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Sobelin Solubile 600 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 Solubile 600 in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Sobelin Solubile 600 andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

#### Inkompatibilitäten (chemischen Unverträglichkeiten)

Sobelin Solubile 600 darf nicht zusammen mit Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbituraten, Aminophyllin, Calciumgluconat und Magnesiumsulfat in einer Mischspritze gegeben werden. Die Verabreichung dieser Arzneistoffe muss getrennt erfolgen.

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 Anwendung 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 können Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute vorkommen.

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 Solubile 600**

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. WIE IST SOBELIN SOLUBILE 600 ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Sobelin Solubile 600 immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten

- bei mäßig schweren Infektionen  
täglich 8 bis 12 ml Sobelin Solubile 600 (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin),

- bei schweren Infektionen  
täglich 16 bis 18 ml Sobelin Solubile 600 (entsprechend 2,4 bis 2,7 g Clindamycin)  
in 2 bis 4 Einzeldosen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren beträgt 32 ml Sobelin Solubile 600 (entsprechend 4,8 g Clindamycin) in 2 bis 4 Einzeldosen.

Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre erhalten in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion 20 bis 40 mg Clindamycin pro kg KG in 3 bis 4 Einzeldosen.

#### 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 Solubile 600 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 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**

Sobelin Solubile 600 wird intramuskulär injiziert (in einen Muskel eingespritzt) oder intravenös infundiert (Einfließen lassen in eine Vene). Sobelin Solubile 600 darf auf keinen Fall intravenös injiziert (in eine Vene gespritzt) werden, sondern nur nach Verdünnung infundiert werden.

Bei intramuskulärer Gabe sollte eine Einzeldosis von 600 mg Clindamycin nicht überschritten werden.

Vor intravenöser Infusion ist die Lösung so zu verdünnen, dass die Konzentration nicht mehr als 18 mg Clindamycin pro ml Lösung beträgt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 30 mg Clindamycin pro Minute nicht übersteigen. Die üblichen Infusionsraten sind:

Dosis	Lösung	Zeit
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	50 ml	20 min
900 mg	50 bis 100 ml	30 min
1200 mg	100 ml	40 min

Als Einzelinfusion sollten nicht mehr als 1.200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf.

### **Wenn Sie eine größere Menge Sobelin Solubile 600 angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Hämodialyse (sog. Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Sobelin Solubile 600 abbrechen**

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Sobelin Solubile 600 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

### **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, Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

Nicht bekannt: Allergische (anaphylaktische) Reaktionen

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Neuromuskulär blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel), Störungen des Geschmacksempfindens

#### Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herz-Kreislauf-Stillstand, erniedrigter Blutdruck

#### Gefäßerkrankungen

Häufig: Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis)

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Durchfall, Übelkeit

Nicht bekannt: Bauchschmerzen, Erbrechen

### 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

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

Gelegentlich: Erythema multiforme, Juckreiz, Nesselsucht

Selten: Scheidenkatarrh (Ausfluss)

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

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Gelenkentzündungen (Polyarthritis)

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen, Abszess (Gewebeeinschmelzung)

Häufig: Verhärtungen

Nicht bekannt: Lokale Reizungen

### 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**

Gelegentlich 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.

Nach Gabe von Sobelin Solubile 600 in eine Vene werden häufig Schmerzen und eine Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis) beobachtet. Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz oder gelegentlich ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) auftreten. Sobelin Solubile 600 darf daher nicht in eine Vene eingespritzt, son-



dern nur als Infusion (langsameres Einfließenlassen in eine Vene) gegeben werden. Hierfür ist Sobelin Solubile 600 vorher zu verdünnen.

### **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 Solubile 600 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 Solubile 600 sofort abgebrochen werden und 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 SOLUBILE 600 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**

In der Originalverpackung: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung: Vor der intravenösen Injektion muss die Lösung auf eine Konzentration von 600 mg Clindamycin-Base pro 50 ml (12 mg/ml) verdünnt werden. In einer 5 %igen Dextrose-Lösung oder in physiologischer Kochsalzlösung ist dieses Arzneimittel mit den folgenden Antibiotika in ihrer üblichen Dosierung physikalisch und chemisch über 24 Stunden kompatibel: Amikacinsulfat, Aztreonam, Cefamandol, Cefazolin-Natrium, Ceftizoxim-Natrium, Gentamicinsulfat, Netilmicinsulfat, Piperacillin und Tobramycin. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn die verdünnte Lösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim jeweiligen Anwender.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Sobelin Solubile 600 enthält**

Der Wirkstoff ist Clindamycin-2-dihydrogenphosphat.

1 Ampulle Sobelin Solubile 600 mit 4 ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 780 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat (entsprechend 600 mg Clindamycin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 36 mg Benzylalkohol pro Ampulle.

### **Wie Sobelin Solubile 600 aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Sobelin Solubile 600 handelt es sich um eine klare, farblose Lösung in einer Ampulle aus Typ-1-Glas.

Sobelin Solubile 600 gibt es in Packungen mit 1 Ampulle zu 4 ml und Packungen mit 10 Ampullen zu 4 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgien

### **Mitvertreiber**

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

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

---

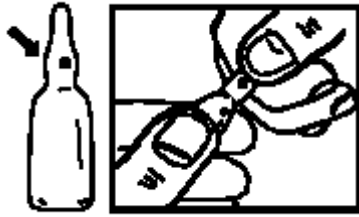
**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **HINWEIS ZUM ÖFFNEN DER BRECHAMPULLE (ONE POINT CUT AMPULLE)**

Zum Öffnen der Ampulle wird keine Feile benötigt. An der engsten Stelle des Ampullenhalses befindet sich eine Kerbe. Ein Farbpunkt am Ampullenkopf weist auf diese Stelle hin. Die Ampulle ist einfach zu öffnen, indem man den Daumen auf den Farbpunkt hält und leicht nach unten drückt (siehe Abbildung).



1.



2.



palde-1v14sob-il-600