

# Clindamycin Aristo 300 mg Kapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen

**Wirkstoff: 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Clindamycin Aristo und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Aristo beachten?**
- 3. Wie ist Clindamycin Aristo einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Clindamycin Aristo aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## 1. Was ist Clindamycin Aristo und wofür wird es angewendet?

Clindamycin Aristo ist ein Antibiotikum.

Clindamycin 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 Clindamycin Aristo beachten?

**Clindamycin Aristo 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

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

Sie dürfen Clindamycin Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei

- eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clindamycin Aristo einzunehmen?“);
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche, Parkinson-Krankheit (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“));
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgesichte (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-epidermaler Nekrose (TEN) und akut generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP). Sollte es bei Ihnen während der Behandlung mit Clindamycin Aristo zu Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder schweren Hautreaktionen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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

Die langfristige und wiederholte Einnahme von Clindamycin Aristo kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin Aristo unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Clindamycin Aristo zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Clindamycin Aristo 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 Clindamycin Aristo wird Ihr behandelnder Arzt Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenwerte überwachen.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie aktuell einnehmen, und über bestehende Nierenprobleme. Wenn Sie eine verminderte Harnausscheidung, Wassereinlagerungen mit Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit feststellen, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

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.

Aufgrund des Risikos einer Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) und eines Speiseröhrengeschwürs ist es wichtig, Clindamycin Aristo immer genau wie in Abschnitt 3 „Wie ist Clindamycin Aristo einzunehmen?“ beschrieben einzunehmen.

## **Einnahme von Clindamycin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clindamycin Aristo?

Clindamycin Aristo 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 Clindamycin Aristo, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

## Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clindamycin Aristo beeinflusst?

Clindamycin Aristo kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskel-relaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten. Aus diesem Grund sollte Clindamycin Aristo bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie solche Arzneimittel erhalten.

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 Clindamycin Aristo (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 Verstoffwechselung von Clindamycin Aristo 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 Clindamycin Aristo durch regelmäßige Blutspiegelkontrollen überprüfen.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

## 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.

#### **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.

#### **Clindamycin Aristo enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Clindamycin Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

---

### **3. Wie ist Clindamycin Aristo 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Clindamycin Aristo nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Clindamycin Aristo sonst nicht richtig wirken kann!

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

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre**

Clindamycin Aristo Hartkapseln sind nicht für Kinder geeignet, die diese nicht im Ganzen schlucken können. Clindamycin Aristo Hartkapseln ermöglichen nicht die genauen auf das Körpergewicht Ihres Kindes abgestimmten Dosierungen, so dass im Bedarfsfall auf eine geeigneter Darreichungsform ausgewichen werden sollte.

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

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

Die maximale Tagesdosis sollte die von Erwachsenen nicht überschreiten.

#### Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminationshalbwertzeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin Aristo alle 8 Stunden gegeben wird 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 Eliminationshalbwertzeit (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.

#### Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

#### Art der Anwendung

Clindamycin Aristo wird im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (mindestens 1 großes Glas Wasser) und mindestens 30 Minuten vor dem Hinlegen eingenommen, um mögliche Speiseröhrenreizungen zu vermeiden.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grund-erkrankung und dem Krankheitsverlauf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clindamycin Aristo zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin Aristo 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 Clindamycin Aristo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 Clindamycin Aristo nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Aristo 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 folgenden Nebenwirkungen suchen Sie sofort ärztlichen Rat:**

- **allergische Reaktionen** wie
  - Kreislaufversagen;
  - (hohes) Fieber;
  - Gelenkschmerzen;
  - Anschwellen der Kehle, Augenlider, Lippen oder Gesicht.
- **schwere Hautreaktionen** wie schwere Hautausschläge, die die Augen, Mund, Hals und Genitalien betreffen können.
- **schwerer, anhaltender Durchfall oder Blut im Durchfall** (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Wassereinlagerungen**, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, **Kurzatmigkeit oder Übelkeit**.

#### **Zusammenfassung der Nebenwirkungen**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfälle, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Speiseröhrenreizung, Entzündung der Speiseröhre (Nebenwirkungen, die mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten, wenn Clindamycin Aristo im Liegen und/oder ohne ausreichend Wasser eingenommen wird), Entzündung der Mundschleimhaut

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- pseudomembranöse Kolitis (siehe „Bei folgenden Nebenwirkungen suchen Sie sofort ärztlichen Rat“)
- vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild, in Form von Verminderung bis vollständigem Mangel verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen zeigen (Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie)
- fleckiger Hautauschlag mit kleinen, erhabenen Knötchen (makulopapulöses Exanthem), masernartiger Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)
- Geschmacksstörungen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, z. T. mit Blasenbildung, Absterben der obersten Hautschichten oder großflächiger Abhebung der Haut (toxisch-epidermale Nekrolyse [TEN]), Erkrankungen der Haut (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Quincke-/Angioödem, exfoliative Dermatitis, bullöse Dermatitis, Erythema multiforme) (siehe „Bei folgenden Nebenwirkungen suchen Sie sofort ärztlichen Rat“)
- Arzneimittelfieber

- Juckreiz
- Scheidenentzündung

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- allergische (anaphylaktische) Reaktion (siehe „Bei folgenden Nebenwirkungen suchen Sie sofort ärztlichen Rat“)
- vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht
- Ausschlag und Blasenbildung (Überempfindlichkeitsreaktion)
- Gelenkentzündungen (Polyarthritis)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- *Clostridium difficile*-Kolitis, Infektion der Scheide
- anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen), anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit (gesteigerte Empfindlichkeit bzw. Reaktion des Körpers auf das Medikament) (siehe „Bei folgenden Nebenwirkungen suchen Sie sofort ärztlichen Rat“)
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Geschwürbildung der Speiseröhre (Ösophagusulzeration)
- Gelbsucht (Ikterus)
- Medikamentenausschlag (Arzneimittelreaktion) mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (engl.: DRESS)
- akute Hautveränderungen (akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP))

#### **Beschreibung bestimmter Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen von Antibiotika (Klasseneffekt)

Häufig kann sich unter Therapie mit Clindamycin Aristo 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 Clindamycin Aristo 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 Clindamycin Aristo 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 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: [www.bfarm.de](http://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 Clindamycin Aristo aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltenschachtel und auf dem Blister nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

---

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

#### **Was Clindamycin Aristo enthält**

Der Wirkstoff ist: Clindamycin

1 Hartkapsel Clindamycin Aristo 300 mg enthält 300 mg Clindamycin (entsprechend 326,1 mg Clindamycinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Talkum, Farbstoffe Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Titandioxid (E171)

**Wie Clindamycin Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Clindamycin Aristo 300 mg sind braune Hartkapseln. Clindamycin Aristo ist in Blisterpackungen mit 12, 18 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**Hersteller**

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.  
Calle Solana 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.**