

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Klacid 125 mg/5ml granules for oral suspension БАНКА ЗА ЛЕКАРСТВА
Клацид 125 mg/5ml гранули за перорална суспензия

Klacid 250 mg/5ml granules for oral suspension ЧЛ 84-8, 09.01.09
Клацид 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия 29/13.01.09
Кларитромицин (clarithromycin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

1. Какво представлява Klacid гранули за перорална суспензия и за какво се използва
2. Преди да приемете Klacid гранули за перорална суспензия
3. Как се прилага Klacid гранули за перорална суспензия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Klacid гранули за перорална суспензия
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА KLASID ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Klacid гранули за перорална суспензия представлява антибиотик принадлежащ към групата на така наречените макролидни антибиотици. Антибиотиците са лекарства, които потискат или спират развитието на определени микроорганизми (бактерии), причиняващи появата на различни инфекции.

Klacid гранули за перорална суспензия е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми. Това включва:

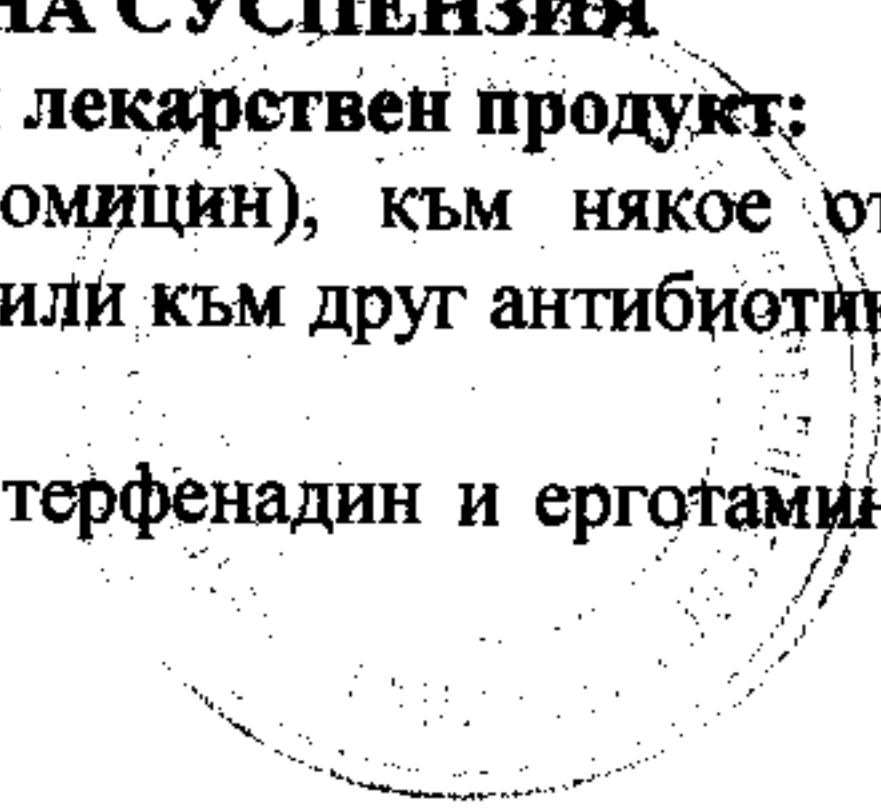
- Инфекции на долните дихателни пътища, като бронхит и пневмония.
- Инфекции на горните дихателни пътища, като синусит и фарингит (инфекции на околоносните кухини и гърлото).
- Инфекции на кожата и меките тъкани, като фоликулит, целулит и еризипел.
- Остро възпаление на средното ухо.

Както при останалите антибиотици, преди предписването на Klacid гранули за перорална суспензия, Вашият лекар ще се съобрази с честотата на резистентността (устойчивостта на микроорганизмите към дадения антибиотик) и свързаните с нея препоръки за предписване на антибиотиците.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ KLASID ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ

Вие не трябва да приемате или да давате на Вашето дете този лекарствен продукт:

- в случай на алергия към активното вещество (кларитромицин), към някое от помощните вещества (вж. точка 6 – Допълнителна информация) или към друг антибиотик от групата на макролидите.
- прием на някое от следните лекарства: цизаприд, пимозид, терфенадин и ерготамин



или дихидроерготамин (моля, вж. и написаното по-долу)

- при ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия).

Обърнете специално внимание при употребата на Klacid гранули за перорална суспензия

Вашият лекар може да прецени, че този лекарствен продукт не е подходящ за Вас или Вашето дете, в случай на определено нарушение на чернодробната функция или бъбреците. Може да е необходимо и провеждането на допълнителни изследвания, за които ще бъдете уведомени от Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар в случай, на прием на лекарство, съдържащо колхицин, поради възможността от появата на токсични ефекти при едновременното приложение с кларитромицин (активното вещество в Klacid), особено ако сте в напреднала възраст и/или при наличието на бъбречна недостатъчност.

Приложението на почти всички антибиотици, включително Klacid, може да доведе до нарушение в баланса на присъстващите в дебелото черво бактерии и свръхрастеж на определени, причиняващи възпаление на дебелото черво бактерии. Това състояние е известно като псевдомембранозен колит и най-често се проявява с появата на диария по време или след преустановяване на лечението с антибиотика. Ето защо, е много важно да уведомите Вашия лекар за появата на диария, дори доста време (1-2 месеца) след спиране на антибиотичното лечение.

Както при другите антибиотици, продължителното лечение с кларитромицин може да доведе до развитието на множество резистентни (нечувствителни към даден антибиотик) бактерии и гъбички. При появата на подобни инфекции е необходимо започването на определено от Вашия лекар лечение.

Възможно е обостряне симптомите на заболяването миастения гравис (нервно-мускулно заболяване най-често характеризиращо се с мускулна слабост) по време на лечението с този лекарствен продукт.

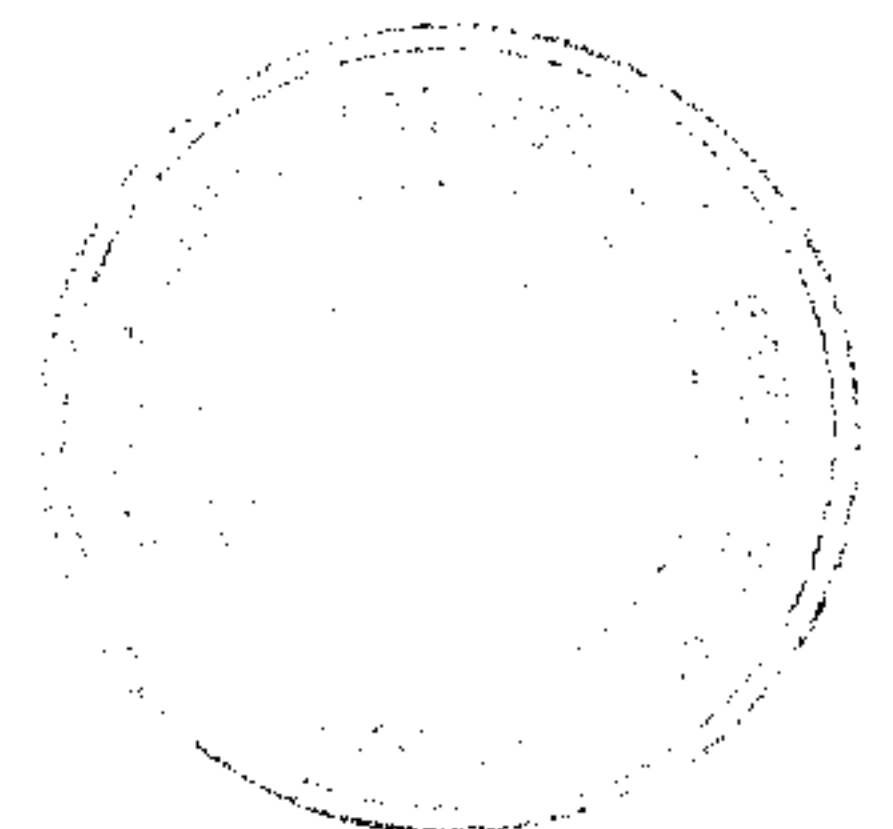
Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, при прием на други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Този лекарствен продукт може да промени ефекта на редица лекарства, така както други лекарства може да променят ефекта на Klacid.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, при прием на някое от следните лекарства:

- цизаприд (при стомашни проблеми), пимозид (при психични нарушения), терфенадин (при алергии или сенна хрема), ерготамин или дихидроерготамин (при мигрена) – приложението на тези лекарства с Klacid е абсолютно забранено (вж. по-горе)
- дигоксин (сърдечно-съдово лекарство)
- варфарин и други антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта)
- карбамазепин или фенитоин (при епилепсия)
- астемизол (при алергии и сенна хрема)
- теофилин (за облекчаване на дишането)
- триазолам, алпразолам и мидазолам (седативни лекарства)
- хинидин и дизопирамид (сърдечно-съдови лекарства),
- ловастатин или симвастатин (при висок холестерол)
- циметидин (при стомашни проблеми)



- циклоспорин и такралимус (за потискане на имунната реакция, най-често при органна трансплантация)
- флуконазол, итраконазол (при лечение на гъбични инфекции)
- силденафил, тадалафил и варденафил (при нарушена ерекция или т.н еректилна дисфункция)
- зидовудин, ритонавир, саквинавир, атазанавир (лекарства за лечение на HIV/СПИН)
- рифабутин (за лечение на някои инфекции).
- елетриптан (за лечение на мигрена)
- зипразидон (за лечение на шизофрения).

Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение предимно при деца. Въпреки това, ако бъде приеман от възрастни е необходимо да се има предвид следното: Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Вашият лекар ще прецени възможността за прилагане на този продукт в случай на бременност или кърмене, както и ще обсъди с Вас всички ползи и рискове, свързани с неговото приложение (включително и възможните рискове за плода).

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение предимно при деца.

Няма данни за влиянието на продукта върху способността за шофиране. При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид възможността за поява на замаяност.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА КЛАСИД ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ

Винаги приемайте или давайте на Вашето дете Klacid гранули за перорална суспензия, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

На таблицата по-долу е представена обичайната дозировката при деца, определена въз основа на телесното тегло (kg). Необходимата доза се приема два пъти дневно и се измерва с помощта на приложената стандартизирана лъжичка, на която са отбелязани съответно 2,5 ml (1/2 мерителна лъжичка) и 5 ml (1 мерителна лъжичка).

Тегло * (kg)	Приблизителна телна възраст (години)	Дозировка два пъти дневно (125 mg/5ml)	Дозировка два пъти дневно (250 mg /5ml)
*8-11	1-2	2,5 ml (1/2 мер.лъж.)	-
12-19	3-6	5,00 ml (1 мер.лъж.)	2,5 ml (1/2 мер.лъж.)
20-29	7-9	7,50 ml (1+1/2 мер.лъж.)	3,75 ml
30-40	10-12	10,00 ml (2 мер.лъж.)	5 ml (1 мер.лъж.)

* При деца с тегло под 8 kg, дозата трябва да се определя на база килограм телесно тегло (около 7,5 mg/kg, два пъти дневно).

Продължителността на лечението обикновено е 5 до 10 дни, в зависимост от вида на

причинителя и тежестта на състоянието. Приготвената суспензия може да се приема с или без храна и може да бъде приета например с мляко.

Приготвяне на пероралната суспензия: към гранулите в бутилката се добавят 32 ml вода, разклаща се до пълно разтваряне на гранулите, при което трябва да се получи 60 ml готова суспензия. 5 ml от така приготвената суспензия съдържат съответно 125 или 250 mg кларитромицин.

Пациенти с бъбречно увреждане: при пациенти с бъбречна недостатъчност, дозата трябва да бъде намалена на половина (напр. 250 mg веднъж дневно или 250 mg два пъти дневно, в случай на по-тежки инфекции). При тези пациенти лечението не трябва да превишава 14 дни.

Ако сте приели (дали на Вашето дете) повече от необходимата доза Klacid гранули за перорална суспензия

Ако сте приели (дали на Вашето дете) повече от необходимата доза, незабавно потърсете лекар или отидете в най-близкото заведение за медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете (да дадете на Вашето дете) доза Klacid гранули за перорална суспензия

Приемете (дайте на Вашето дете) пропуснатата доза веднага щом се сетите и след това преминете към нормалния режим на лечение. Ако приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и този лекарствен продукт може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са нарушенията от страна на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане, дария, нарушено храносмилане, коремна болка).

По-долу са представени и останалите нежеланите лекарствени реакции, наблюдаваните по време на клиничните проучвания и след пускането на продукта на пазара. Не се притеснявайте от дългия списък с нежелани реакции, при Вас може да не се появи нито една от тях.

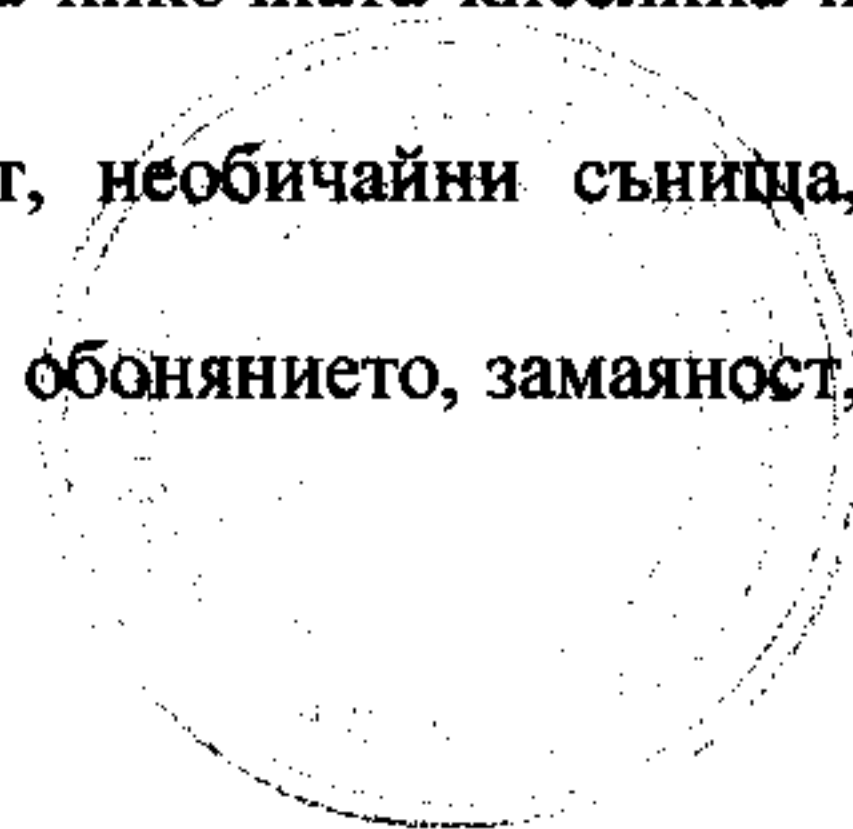
Инфекции: гъбични инфекции в областта на устата и влагалището, инфекции на кожата, на стомашно-чревния тракт, носа и влагалището.

Нарушения в кръвната картина: анемия и промяна в броя на отделните кръвни клетки (най-често понижение на белите кръвни клетки и тромбоцитите (кръвните плочки, участващи в кръвосъсирването)).

Нарушения от страна на хрането и обмяната на веществата: загуба или повишение на апетита, понижение на калция и кръвната захар и повишение на пикочната киселина и хлоридите.

Психични нарушения: депресия, безсъние, нервност, сънливост, необичайни сънища, тревожност, обърканост, дезориентация, халюцинации

Нарушения на нервната система: нарушение (загуба) на вкуса и обонянието, замаяност, главоболие, неволно потрепване на мускулите.



Нарушения на очите, ухото и лабиринта: възпаление лигавицата на очите (конюнктивит), нарушение на слуха (вкл. глухота) и зрението, световъртеж

Сърдечно-съдови нарушения: разширяване на съдовете, нарушения в ритъма на сърцето, включително промени в електрокардиограмата

Нарушения от страна на дихателната система: астма, нарушено дишане и нарушена функцията на белите дробове

Стомашно-чревни нарушения: подуване на корема, възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит, вж. написаното по-горе) запек, сухота в устата, уригване, кървене, възпаление лигавицата на устата, промяна в оцветяването на езика и зъбите, възпаление на задстомашната жлеза;

Чернодробни и жлъчни нарушения: възпаление на черния дроб (хепатит) и жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: суха кожа, екзема, повишено потене, сърбеж, обрив, уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система: болка в гърба

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: възпаление на бъбреците, наличието на албумин, кръв или гной в урината

Нарушения на имунната система: различни алергични реакции, някои от които тежки

Общи нарушения: умора, отоци, гръдна болка, физическо неразположение, болка, жажда.

Изследвания: възможна е появата на отклонения от нормалните стойности при провеждането на редица лабораторни изследвания (напр. повишение на билирубина, серумния креатинин, уреята, някои от чернодробните ензими и др.)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛАСИД ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 25 °С. Веднъж приготвена, пероралната суспензия Klacid може да се употребява в рамките на 14 дни.
- Klacid не трябва да бъде използван след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Klacid гранули за перорална суспензия

Активното вещество е кларитромицин. 5 ml от готовата суспензията за перорално приложение съдържат съответно 125 mg или 250 mg кларитромицин

Другите съставки са: захароза, карбопол 974Р, повидон К90, хидроксипропилметилцелулоза фталат (HP-55), рициново масло, силициев диоксид, ксантанова гума, калиев сорбат, лимонена киселина, малтодекстрин, титанов диоксид, аромат на плодове пунш и пречистена вода.

Как изглежда Klacid гранули за перорална суспензия и какво съдържа опаковката
Гранулите са приготвяне на пероралната суспензия са бели до почти бели на цвят и са поставени в бутилка с вместимост от 60 ml.
Всяка бутилка е поставена в картонена кутия, придружена с мерителна лъжичка и листовка.

Притежател на разрешението за употреба
Abbott Laboratories Limited
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Обединено кралство

Производител
Abbott s.r.l., 0410 Campoverde di Aprilia (Latina), Италия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Т.П. Абот Лабораторис С.А.
Бизнес Парк София сгр.8 С ет.7
София 1766
Тел. +359 48919 50

Дата на последно актуализиране на листовката
Ноеври 2008

