

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 18.07.06г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

KLACAR/ КЛАЦАР 250 ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ KLACAR/ КЛАЦАР 500 ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Клацар и за какво се използва
2. Преди да използвате Клацар
3. Как да използвате Клацар
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Клацар
6. Допълнителна информация

Лекарственото вещество е clarithromycin (кларитромицин).

Помощни съставки: повидон, натриево нишестен гликолат, микрокристална целулоза, нишесте, кросповидон, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, талк, колоидален силиконов диоксид.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

“ЧАЙКА ФАРМА – ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА” АД
ул. “Н.Й. Вапцаров” № 1
гр. Варна 9000, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

“ЧАЙКА ФАРМА – ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА” АД
бул. “Санкт Петербург” № 53
гр. Пловдив 4000, България

1. Какво представлява Клацар и за какво се използва

Клацар е антибиотик, принадлежащ към групата антибиотици, наречени макролиди. Антибиотиците спират развитието на бактериите, причинявани инфекции.

Клацар се използва за лечение на инфекции като:

1. Инфекции, засягащи долните дихателни пътища (бонуси, ринит, трахеомицит).



2. Инфекции, засягащи горните дихателни пътища (синузити и фарингити);
3. Инфекции на кожата и меките тъкани с лека до умерена тежест (напр. фоликулит, целулит, еризепел);
4. Инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*, свързани с дуоденална язва.

2. Преди да използвате Клацар

Не взимайте (или не давайте на Вашето дете) Клацар:

- Ако знаете, че Вие или Вашето дете сте алергични към макролидни антибиотици или към някое от помощните вещества на Клацар. Ако сте имали алергична реакция към сходен лекарствен продукт, моля информирайте Вашия лекар.
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако имате тежко чернодробно увреждане.
- Ако вземате някакво лекарство, което е производно на моравото рогче.
- Ако вземате някое от следните лекарства:
 - цизаприд
 - пимозид
 - терфенадин
 - астемизол
 - други макролидни антибиотици

Бъдете предпазливи с Клацар:

- Ако Вие или Вашето дете имате чернодробни проблеми;
- Ако Вие или Вашето дете имате бъбречни проблеми;
- Ако приемате Клацар за продължителен период от време е възможно да получите свръх растеж на нечувствителни към антибиотика бактерии или гъбички. В случай на суперинфекция трябва да прекъснете лечението;
- Докато приемате Клацар, микроорганизмите *H. pylori* могат да развитят резистентност (устойчивост).

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна, желаете да забременеете или кърмите. Като правило по време на бременност или кърмене е препоръчително да поискате съвет от Вашия лекар преди да вземете каквото и да било лекарство.

Преди да започнете приема на това лекарство, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт в случай, че забременеете по време на лечението. Клацар не трябва да се приема по време на бременност, без предварителна консултация с Вашия лекар.

Прием на други лекарствени средства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Трябва специално да информирате Вашия лекар, особено ако приемате някое от изброените лекарства:

- дигоксин, дизопирамид (лекарства за сърце);
- варфарин (за разреждане на кръвта);
- ерготамин или дихидроерготамин (за мигrena);



- карбамазепин или фенитоин (за епилепсия);
- теофилин (улесяващ дишането);
- терфенадин или астемизол (за сенна хрема или алергия);
- триазолам или мидазолам (успокоително средство);
- пимозид (при психични разстройства)
- симвастатин или ловастатин (за повишен холестерол);
- цизаприд (за стомашни неразположения);
- циклоспорин (лекарство, което се взема след трансплантиране на органи);
- рифабутин (за лечение на някои инфекции);
- ритонавир, зидовудин (за лечение на СПИН инфекции);
- такролимус (за трансплантиране на органи);
- омепразол, ранитидин (за лечение на язва);

Консултирайте се с Вашия лекар за алтернативни методи на лечение.

Клацар не взаимодейства с перорални противозачатъчни средства.

Шофиране и работа с машини

При появя на някои от възможните нежелани реакции (замайване, световъртеж, прилошаване, които нарушават Вашата бдителността и съсредоточеност), е желателно да не шофирате и работите с машини, по време на лечението с Клацар.

3. Как да използвате Клацар

Приемайте Клацар като стриктно спазвате инструкциите на Вашия лекар. В случай че имате някакви съмнения, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни, хора в напреднала възраст и деца над 12 години:

За инфекции на дихателните пътища / на кожата и меките тъкани:

Обичайната доза от Клацар е 250 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни като дозата може да се увеличи до 500 mg два пъти дневно в продължение на 14 дни при тежки инфекции.

Възрастни:

*За лечение на инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*, свързани с язва на дванадесетопърстника*

Съществува известен брой от ефективни комбинации за лечение на инфекции, причинени от *Helicobacter pylori*, при които Клацар се взема заедно с едно или две други лекарства. Тези комбинации включват следните лекарства:

A) Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно заедно с амоксицилин (1000 mg два пъти дневно) заедно с ланзопразол (30 mg два пъти дневно), в продължение на 7-14 дни.

B) Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно заедно с метронидазол (400 mg два пъти дневно) заедно с ланзопразол (30 mg два пъти дневно), в продължение на 7 дни.

C) Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно заедно с амоксицилин (1000 mg два пъти дневно) или метронидазол (400 mg два пъти дневно) плюс омепразол (40mg два пъти дневно), в продължение на 7 дни.

D) Една таблетка Клацар 500 mg два пъти дневно заедно с амоксицилин (1000 mg два пъти дневно) заедно с омепразол (20 mg веднъж дневно), в продължение на 10 дни.



Д) Една таблетка Клацар 500 mg три пъти дневно в продължение на 14 дни заедно с омепразол (40mg веднъж дневно).

Лечебната комбинация, която Вие получавате може леко да се различава от гореизброените. Вашият лекар ще реши коя комбинация е най-подходяща за Вас.

Деца под 12 години: Да се използва педиатрична суспензия.

Пациенти с бъбречни увреждания: Обикновено не се налага коригиране на дозата, освен при пациенти с тежки бъбречни увреждания (креатининов клирънс < 30 ml/min). Ако е необходима корекция на дозата, общата дневна доза следва да се намали на половина, т.е. 250 mg веднъж дневно или 250 mg два пъти дневно, в случай на по-тежки инфекции.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клацар

Ако случайно вземете повече Клацар таблетки спешно потърсете лекарски съвет. Предозирането с Клацар може да доведе до повръщане и стомашни болки.

Ако сте пропуснали прием на Клацар

Ако забравите да вземете поредната доза, вземете (или дайте на детето си) пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро. Ако е дошло времето за следващия прием, пропуснете дозата, която сте забравили и продължете както преди. Ако се притеснявате, в случай че сте пропуснали един или повече приема, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Не вземайте повече таблетки, отколкото лекарят Ви е предписал. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Клацар може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Клацар понякога може да причини стомашни проблеми като неразположение, повръщане, болки в стомаха, лошо храносмилане или диария. Може да изпитате чувство на вкочаненост, изтръпване. Има съобщения за главоболие, болка в ставите или мускулите, или загуба на мускулна тъкан. Ако Вие (или Вашето дете) получите тежка или продължителна диария, с кръв или слуз докато приемате Клацар, незабавно трябва да информирате Вашия лекар.

Алергични реакции включително обриви са били съобщаване с Клацар. В много редки случаи могат да се появят затруднения в дишането, прилошаване и оток на лицето и гърлото, които могат да изискват спешно лечение. Алергичните реакции могат да варират по тежест, от леки, сърбящи кожни обриви до по-тежки състояния – синдром на Стивънс-Джонсън (причиняващ тежко заболяване на устата, устните и кожата) или токсична епидермална некролиза (която води до тежко заболяване и лющене на кожата).

Някои пациенти, приемащи Клацар, забелязват промяна в усещането за вкус и мирис. Но това са само временни нежелани реакции и Вие не трябва да спирате приема на лекарството поради тези причини. Много рядко се стига до потъмняване на върховете, но в повечето случаи това се отстранява с професионално почистване. Има също така съобщения за подуване или потъмняване на езика, възпаление и зуд от устните и носа.



Има редки съобщения за замайване, шум в ушите, нарушения на съня, халюцинации, кошмари, объркване, промяна в чувството за реалност, паника, неспокойствие и световъртеж. Тези ефекти обикновено са краткотрайни и бързо изчезват.

Има също така редки съобщения за загуба на слуха, които обикновено са преходни и изчезват с прекратяване на лечението.

Много рядко, някои пациенти могат да получат прилошаване поради ниски стойности на кръвната захар и нарушения в поведението и настроението, които при тежки случаи могат да изискват хоспитализация. В редки случаи има съобщения за получаване на неочаквани синини и е нужно по-дълго време за съсирване на кръвта при нараняване. Промени в сърдечния ритъм, възпаление на панкреаса и гърчове също са били докладвани рядко.

Случаи на увеличен серумен креатинин, интерстициални нефрити (възпаление на бъбреците), бъбречна недостатъчност са съобщавани рядко.

Както и при употреба на други антибиотици от същата група са били докладвани нарушения във функцията на черния дроб (обикновено обратима) включително променени чернодробни функционални тестове, холестатичен хепатит, с или без жълтеница.

В редки случаи се съобщава за чернодробни нарушения с тежки последствия.

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

5. Съхранение на Клацар

Да се съхранява на недостъпно за деца място. Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка, на място защитено от светлина и влага.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

Дата на последна актуализация на листовката:

13 юни 2006 г.

