

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ** Приложение 2

**Klacid 250 mg/5ml granules for oral suspension**  
**Клацид 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия**  
 Klaritromicin (clarithromycin)

Код Ред. № 20050512  
 Регистрационен № II-11522 02 02. 2011  
 Дата на издаване 1/

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛАЦИД ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Клацид 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.

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

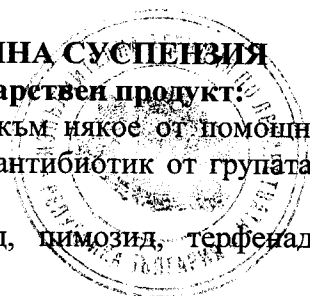
- Инфекции на горните дихателни пътища (вкл. стрептококов фарингит).
- Инфекции на долните дихателни пътища (бронхит, пневмония).
- Остър отит на средното ухо.
- Инфекции на кожата и подкожните тъкани (импетиго, фоликулит, целулит, абсцеси).
- Разпространени или локализирани инфекции, причинени от определени видове микобактерии (*Mycobacterium avium* или *Mycobacterium intracellulare*; локализирани инфекции от *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* или *Mycobacterium kansasii*).

Както при останалите антибиотици, преди предписването на Клацид 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 ПРИЕТЕТЕ КЛАЦИД 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 (klaritromicin), към някое от помощните вещества (вж. точка 6 – Допълнителна информация) или към друг антибиотик от групата на макролидите.
- прием на някое от следните лекарства: астемизол, цизаприд, цимозид, терфенадин,



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

**Обърнете специално внимание при употребата на Клацид гранули за перорална суспензия**

Ако се обмисля прилагането на кларитромицин суспензия при пациенти след пубертета, лекарят трябва внимателно да прецени ползата спрямо риска ако е подозирана или потвърдена бременност.

Приложението на почти всички антибиотици, включително Клацид, 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.

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

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 Клацид), особено ако сте в напреднала възраст и/или при наличието на бъбречна недостатъчност.

Уведомете Вашия лекар в случай, че приемате лекарства за намаляване на кръвната захар (приемани през устата или инсулин). Едновременното приемане на тези лекарства с кларитромицин може да доведе до спадане на кръвната захар, което изисква тя да бъде контролирана често.

Съобщете на Вашия лекар ако приемате средства за потискане образуването на тромби в кръвта (антикоагуланти). Едновременното прилагане на тези лекарства с кларитромицин може да доведе до повишен риск от кръвоизливи.

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.

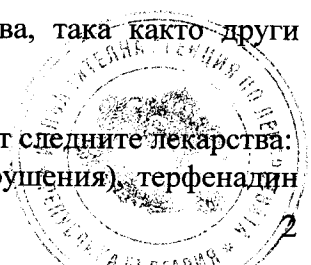
**Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар ако детето Ви приема 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 Клацид.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар ако детето Ви приема някое от следните лекарства:

- цизаприд (при стомашни проблеми), пимозид (при психични нарушения), терфенадин



(при алергии или сenna хрема), ерготамин или дихидроерготамин (при мигрена) – приложението на тези лекарства с Кладид 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 сenna 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 такролимус (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)
- верапамил (лекарство за сърдечни заболявания).

### **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.

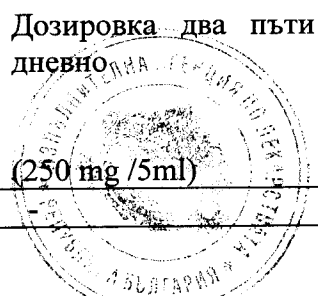
Няма данни за влиянието на продукта върху способността за шофиране. При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид възможността за поява на замаяност.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА КЛАЦИД ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ**

Винаги приемайте или давайте на Вашето дете Кладид 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 или мерителна спринцовка, на която са отбелязани съответно 2,5 ml и 5 ml.

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	



12-19	3-6	5,00 ml	2,5 ml
20-29	7-9	7,50 ml	3,75 ml
30-40	10-12	10,00 ml	5 ml

\* 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 вода до мерителната линия, разклаща се до пълно разтваряне на гранулите, при което трябва да се получи 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.

Дозировка при пациенти с микобактериални инфекции

При деца с разпространени или локализиращи микобактериални инфекции препоръчваната доза е 15 до 30 mg/kg кларитромицин дневно, разделена на два приема.

Дозировка при деца със СПИН, базирана на телесното тегло

Тегло* (kg)	Приблизителна възраст (години)	дозировка 15 mg/kg	дозировка 30 mg/kg
*8-11	1-2	0,5	1
12-19	3-6	1	2
20-29	7-9	1,5	3
30-40	10-12	2	4

\* При деца с тегло под 8 kg, дозата трябва да се определя на база килограм телесно тегло (около 15 до 30 mg/kg дневно).

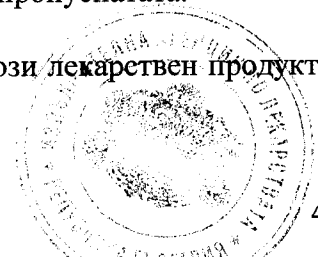
**Ако сте приели (дали на Вашето дете) повече от необходимата доза Кластид гранули за перорална суспензия**

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 Кластид 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.

*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:* понижение на глюкозата в кръвта (кръвната захар).

*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 ухото и лабиринта:* нарушение на слуха (вкл. глухота), световъртеж, шум в ушите

*Сърдечни нарушения:* нарушения в ритъма на сърцето, включително промени в електрокардиограмата

*Стомашно-чревни нарушения:* възпаление лигавицата на устата и езика, промяна в оцветяването на езика и зъбите, остро възпаление на панкреаса

*Чернодробни и жлъчни нарушения:* възпаление на черния дроб (хепатит) и жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите); нарушена чернодробна функция

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* обрив, уртикария, тежки кожни реакции с отлепване на епидермиса и образуване на мехури, лекарствен обрив с промени в кръвната картина

*Нарушения на костите и мускулите:* болки в мускулите, разрушаване на определен вид мускулна тъкан.

*Нарушения на бъбреците и тикочните пътища:* възпаление на бъбреците

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

*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 Класид може да се употребява в рамките на 14 дни.

● Класид 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 Класид гранули за перорална суспензия**

*Активното вещество* е кларитромицин. 5 ml от готовата суспензията за перорално приложение съдържат 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 Класид 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 или спринцовка и листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Abbott Laboratories Limited,

Abbott House,

Vanwall Business Park,

Vanwall Road

Maidenhead,

Berkshire SL6 4XE,

Великобритания

### **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**

Януари 2011

