

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КЛАЦАР 250 mg филмирани таблетки

КЛАЦАР 500 mg филмирани таблетки

KLACAR 250 mg film-coated tablets

KLACAR 500 mg film-coated tablets

(Кларитромицин/Clarithromycin)

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рвз. №

20060370/71

Разрешение №

11-16285-99

03.01.2012

Разрешение №

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 Клацар и за какво се използва
2. Преди да приемете Клацар
3. Как да приемате Клацар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацар
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛАЦАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Клацар се използва за лечение на инфекции като:

1. Инфекции, засягащи долните дихателни пътища (bronхити и пневмонии).
2. Инфекции, засягащи горните дихателни пътища (синусити и фарингити).
3. Инфекции на кожата и меките тъкани с лека до умерена тежест (напр. фоликулит, целулит, еризепел);
4. Инфекции, причинени от *Хеликобактер пилори*, свързани с дуоденална язва.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КЛАЦАР

Не приемайте Клацар

- ако сте алергични към кларитромицин или към някоя от останалите съставки на Клацар.
- ако вие или Вашето дете сте алергични към макролидни антибиотици. 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

### **Обърнете специално внимание при употребата на 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 *Хеликобактер пилори* могат да развият резистентност (устойчивост).

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, като:

- дигоксин, дизопирамид (лекарства за сърце);
- варфарин (за разреждане на кръвта);
- ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена);
- карбамазепин или фенитоин (за епилепсия);
- теофилин (улесняващ дишането);
- терфенадин или астемизил (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 трансплантация на органи);
- рифабутин (за лечение на някои инфекции);
- ритонавир, зидовудин (за лечение на СПИН инфекции);
- такролимус (за трансплантация 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.

### **Употреба на Клацар с храни и напитки**

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението с Клацар.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна, желаете да забременеете или кърмите.

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.

### **Шофиране и работа с машини**

При поява 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 ПРИЕМАТЕ КЛАЦАР**



Винаги приемайте Клацар точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте 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 Хеликобактер пилори, свързани с язва на дванадесетопръстника:*

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

А) 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.

Б) 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.

В) 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.

Г) 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 Виے 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.

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

#### 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 зъбите, но в повечето случаи това се отстранява с професионално почистване. Има също така съобщения за подуване или потъмняване на езика, възпаление и сухота в устата.

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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛАЦАР**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

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

Не използвайте Клацар след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. 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 Клацар**

- Активното вещество е кларитромицин.
- Другите съставки са: повидон, натриево нишестен гликолат, микрокристална целулоза, нишесте, кросповидон, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, талк, силиконов диоксид, колоиден.

### **Как изглежда Клацар и какво съдържа опаковката**

Филмирани таблетки поставени в блистери от PVC/Al в картонени кутии.

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

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
Бул. “Г.М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

### **Производител:**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. “Санкт Петербург” № 53, гр. Пловдив 4000, България

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

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
Бул. “Г.М. Димитров” 1, гр. София 1172, България  
тел. 02 / 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно одобрение на листовката**

Януари, 2011

