

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Klacid 500mg powder for solution for infusion****Клацид 500mg прах за инфузионен разтвор****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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни реакции неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор
3. Как да приемате Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛАЦИД 500 MG ПРАХ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор 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 500 mg прах за инфузионен разтвор е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми, в случай, че се налага интравенозно лечение. Показанията включват:

- Инфекции на долните дихателни пътища, като остър и хроничен бронхит и пневмония;
- Инфекции на горните дихателни пътища, като синусит и фарингит;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Разпространени или локализирани, 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 500 mg прах за инфузионен разтвор, Вашият лекар ще се съобрази с устойчивостта на микроорганизмите към този антибиотик и свързаните с нея препоръки за предписване на антибиотиците.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН КЛАЦИД 500 MG ПРАХ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Не приемайте Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор ако:

- Ако сте алергични към активното вещество (кларитромицин) или към някоя от съставките на това лекарство (Изброени в точка 6)
- При прием на някое от следните лекарства: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, ерготамин, дихидроерготамин, ловастатин или симвастатин (Виждете написаното по-долу).

Предупреждения и предпазни мерки при употребата на Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Кладид 500 mg прах за инфузионен разтвор

Кларитромицин за интравенозно приложение може да се прилага на бременни жени само при внимателна преценка ползата и риска, особено през първите три месеца на бременността.

Приложението на почти всички антибиотици, включително Кладид, 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, ако имате 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, че приемате лекарство, съдържащо колхицин, поради възможността от появата на токсични ефекти при едновременното приложение с кларитромицин (активното вещество в Кладид), особено ако сте в напреднала възраст и/или страдате от 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.

Други лекарства и Кладид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате 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 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 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 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, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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

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 ПРИЕМАТЕ КЛАЦИД 500 MG ПРАХ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Този лекарствен продукт се прилага само от медицински специалист под формата на така наречената интравенозна инфузия (въвеждане на лекарството през определена вена, за определен период от време). Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е 1.0 g дневно, разделена на приеми, приготвена и приложена по начина, описан по-долу.

Деца: Липсва опит при деца.

Пациенти с бъбречно увреждане: при пациенти с бъбречна недостатъчност, дозата трябва да бъде намалена на половина.

Пациенти с микобактериални инфекции

Въпреки че понастоящем няма данни за употребата на венозен кларитромицин при имунокомпрометирани пациенти, налице са данни за кларитромицин таблетки в инфектирани със СПИН пациенти. При неразпространени или локализиращи инфекции (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*), препоръчаната доза при възрастни е 1000 mg/дневно в два приема.

Приготвяне на разтвора за интравенозна инфузия:

1. Прахът във флакона се разтваря чрез въвеждането на 10 ml стерилна вода за инжекции във флакона. Трябва да се използва само стерилна вода за инжекции, тъй като другите разтворители може да доведат до появата на преципитация (пресичане). При разтварянето на праха по описания начин, всеки милилитър от получения разтвор съдържа 50 mg кларитромицин.

2. Полученият съгласно инструкциите в т. 1 разтвор (500 mg/10ml) преди приложението трябва да бъде добавен към минимум 250 ml инфузионен разтвор (напр. 5% декстроза в лактат на Рингеров разтвор, 5% декстроза в 0,45% разтвор на натриев хлорид, 0,9% разтвор на натриев хлорид и др.).

Към готовия инфузионен разтвор не трябва да се добавят други химични вещества или лекарства.



3. Готовият инфузионен разтвор се въвежда в някоя от по-големите вени в продължение на 60 минути. Кларитромицин не трябва да се прилага под формата на болус инжекция (бързо поставяне на дозата под формата на инжекция) или интрамускулно.

Приложението на Кладицид 500 mg прах за инфузионен разтвор не зависи от храненето.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Кладицид 500 mg прах за инфузионен разтвор

Необходимата доза се определя и прилага само от медицински специалист. Ако смятате, че Ви е приложена по-висока от необходимата доза, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали прием на доза Кладицид 500 mg прах за инфузионен разтвор

Потърсете Вашия лекар и той ще определи по-нататъшната схема на лечение с този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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, наблюдавани 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 (кървните плочки, участващи в кръвосъсирването)).

Нарушения от страна на хрането и обмяната на веществата: понижение на глюкозата в кръвта (кървната захар).

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

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

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

Сърдечни нарушения: нарушения в ритъма на сърцето, включително електрокардиограмата



Стомашно-чревни нарушения: възпаление лигавицата на устата и езика, промяна в оцветяването на езика и зъбите, остро възпаление на панкреаса, диария, гадене, коремна болка, повръщане

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

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

Нарушения на бъбреците и пикочните 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, чернодробните ензими)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението: възпаление на мястото на инжектирането, чувствителност, болка, възпаление на венозната стена.

Съществуват съобщения за колхицинова токсичност при едновременно приложение на кларитромицин и колхицин, особено при възрастни, някои от които настъпват при пациенти с бъбречна недостатъчност. При някои от тези пациенти са докладвани смъртни случаи.

Пациенти с нарушен имунитет

При възрастни пациенти, лекувани с 1000 mg обща дневна доза, най-често докладваните нежелани реакции са гадене, повръщане, промяна на вкуса, коремна болка, диария, обриви, газове в червата, главоболие, запек, нарушения на слуха, повишени чернодробни ензими (СГОТ и СГТП). Допълнителни събития с по-ниска честота са задух, безсъние и сухота в устата.

Около 2% до 3% от пациентите, които получават 1000 mg кларитромицин дневно са имали сериозно повишени нива на СГОТ и СГТП и абнормно нисък брой бели кръвни клетки и тромбоцити. Нисък процент пациенти са имали повишени азотни тела и урея.

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 КЛАЦИД 500 MG ПРАХ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

- Да се съхраняват на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 30 °С.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след разтваряне на праха във флакона

- 24 часа (при 5°C - 25°C) след първоначално разтваряне в 10 ml вода за инжекции.

- 6 часа (при 25°C) или 24 часа при (5°C) след разреждане с 250 ml подходящ разтвор.

Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор не трябва да бъде използван след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор

Активното вещество е кларитромицин. Всеки флакон съдържа 500 mg кларитромицин.

Другите съставки са: лактобионовата киселина и натриев хидроксид.

Как изглежда Клацид 500 mg прах за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката



Описание - бял до почти бял лиофилизиран прах за инфузионен разтвор
Прах за инфузионен разтвор в стъклени флакони с вместимост 15ml или 30ml; 1, 4 или 6 броя флакони в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Abbott Laboratories Limited
Abbott House,
Vanwall Business Park,
Vanwall Road
Maidenhead
Berkshire SL6 4XE,
Великобритания

Производител

FAMAR L'Aigle Usine St Remy
Rue de L' Isle
28380 Saint Remy Sur Avre
Франция

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

България

Абот Продъктс ЕООД
Бул. Ситняково 48, ет. 7
София 1505
Тел. +359 2 44 55 400
Факс: +359 2 44 55 401

Дата на последно преглеждане на листовката
Септември 2013

