ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20010617
Разрешение № 73361 10-11-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

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

Кларитромицин
(*clarithromycin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни реакции неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клацид гранули за перорална суспензия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацид гранули за перорална суспензия
3. Как да приемате Клацид гранули за перорална суспензия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацид гранули за перорална суспензия
6. Съдържание на опаковката и 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. Макролидните 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 (напр. фарингит, синузит).
- Инфекции на долните дихателни пътища (напр. бронхит, пневмония).
- Остър отит на средното ухо.
- Инфекции на кожата и подкожните тъкани (напр. импетиго, фоликулит, целулит).
- 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клацид гранули за перорална суспензия

Не приемайте и не давайте на Вашето дете Клацид гранули за перорална суспензия, ако:
- детето Ви е алергично към кларитромицин или към друг антибиотик от същия клас

(макролидни антибиотици) като еритромицин или азитромицин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- детето Ви приема ерго алкалоиди (напр. ерготамин или дихидроеготамин) или използва инхалатори на ерготамин за мигрена, или перорален мидазолам (за безпокойство или за сън)
- детето Ви приема лекарства, за които е известно, че причиняват сериозни нарушения на сърдечния ритъм;
- детето Ви приема някое от следните лекарства: астемизол или терфенадин (лекарства за копривна треска или алергии), цизаприд или домперидон (използвани при стомашни нарушения) или пимозид (лекарство, използвано за лечение на определени психични заболявания), тъй като комбинирането на тези лекарства с Клацид може да доведе до сериозни нарушения на сърдечния ритъм.
- детето Ви приема тикагрелор, ивабрадин или ранолазин (лекарства, които се приемат при стенокардия или за да се намали вероятността от инфаркт или инсулт)
- детето Ви има по-ниски стойности от нормалните на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия)
- детето Ви приема лекарства за висок холестерол (като ловастатин или симвастатин)
- детето Ви има тежки чернодробни и/или бъбречни проблеми
- детето Ви е имало или има нарушения на сърдечния ритъм (камерна сърдечна аритмия, включваща *torsade de pointes*) или нарушения в електрокардиограмата (ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност) наречено „удължен QT синдром“
- детето Ви приема колхицин (за подагра)
- детето Ви приема лекарство, съдържащо ломитапид

Ако мислите, че някое от тези състояния се отнася до Вашето дете, консултирайте се с лекаря на Вашето дете преди да му дадете Клацид.

Предупреждения и предпазни мерки при употребата на Клацид гранули за перорална суспензия
Говорете с Вашия лекар преди детето Ви да приеме Клацид гранули за перорална суспензия.

Ако се обмисля прилагането на Клацид гранули за перорална 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 след спиране на антибиотичното лечение.

Вашият лекар може да прецени, че този лекарствен продукт не е подходящ за 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). Едновременното приложение на Клацид и колхицин е противопоказано.

Уведомете Вашия лекар в случай, че детето Ви страда от тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), исхемична болест на сърцето (предизвикана от стеснение на артериите на сърцето), нарушения на

сърдечния ритъм, включително забавена сърдечна дейност (брадикардия) и удължен QT-интервал (установява се от електрокардиограма – едновременното приложение на Клацид с астемизол, цизаприд, примозид и терфенадин е противопоказано), тъй като приемането на Клацид при тези състояния може да увеличи риска от развитие на нарушения на сърдечния ритъм.

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

Уведомете Вашия лекар, ако детето Ви приема лекарства за потискане образуването на тромби в кръвта (антикоагуланти). Едновременното прилагане на тези лекарства с Клацид може да доведе до повишен риск от кръвоизливи.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако детето Ви развие белези или симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит), като безапетитие, жълтеница, тъмна урина, сърбеж, или чувствителен на допир/натиск корем.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако детето Ви приема Клацид със статин (лекарство за намаляване на повишени липиди в кръвта, напр. холестерол) и имате оплаквания от мускулна слабост или болки в мускулите (миопатия). Съобщавани са случаи на тежко увреждане на мускулите при пациенти, които приемат едновременно кларитромицин и статин.

Както при другите антибиотици, продължителното лечение с Клацид 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.

Приемът на Клацид може да доведе до остри и тежки алергични реакции, включително с кожни прояви. Ако това се случи, приемът на Клацид трябва да бъде преустановен незабавно и трябва да се свържете с Вашия лекар за започване на подходящо лечение.

Клацид гранули за перорална суспензия съдържат захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захароза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство. Когато се предписва на пациенти с диабет, съдържанието на захароза трябва да се взима под внимание.

Други лекарства и Клацид гранули за перорална суспензия
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, тъй като е възможно да се наложи да се промени дозата.

Клацид не трябва да се приема едновременно с ерго алкалоиди, астемизол, терфенадин, цизаприд, домперидон, пимозид, тикагрелор, ранолазин, колхицин, някои лекарства за лечение на висок холестерол и лекарства, за които е известно, че предизвикват сериозни нарушения на сърдечния ритъм (виж **Не приемайте и не давайте на Вашето дете Клацид гранули за перорална суспензия)**

Информирайте Вашия лекар или фарвмацевт, ако детето Ви приема някое от следните лекарства:
- дигоксин, хинидин или дизопирамид (лекарства за сърце)
- варфарин или някакъв друг антикоагулант, напр. дабигатран, ривароксабан, апиксабан, едоксабан (лекарства за разреждане на кръвта)
- елетриптан (за мигрена)
- карбамазепин, валпроат, фенобарбитал или фенитоин (при епилепсия или биполярно разстройство (маниакална депресия))
- жълт кантарион (растителен продукт, използван за лечение на депресия)

- теофилин (за астма и енфизем)
- триазолам, алпразолам или интравенозен или букален (оромукозален) мидазолам (за безпокойство или за сън)
- омепразол (при стомашни проблеми)
- кветиапин или зипразидон (за шизофрения или други психиатрични състояния)
- зидовудин, ритонавир, атазанавир, саквинавир, невипарин, ефавиренц или етравирин (лекарства за лечение на СПИН)
- рифабутин, рифапентин и рифампицин (антибиотици, ефективни срещу някои инфекции като туберкулоза)
- итраконазол или флуконазол (при лечение на гъбични инфекции)
- силденафил, тадалафил и варденафил (при нарушена ерекция)
- толтеродин (при смущения в уринирането)
- метилпреднизолон (стероид за лечение на инфекции)
- ибрутиниб или винбластин (при злокачествени заболявания)
- апрепитант (за предотвратяване на повръщане при химиотерапия)
- цилостазол (за подобряване на кръвообращението в краката)
- беталактамни антибиотици (някои пеницилини и цефалоспоринови антибиотици)
- такролимус, сиролимус или циклоспорин (за потискане на имунната реакция при органна трансплантация)
- натаглинид, репаглинид, сулфонилурия или инсулин (лекарства, използвани при лечение на диабет)
- аминогликозиди (лекарства, използвани като антибиотици за лечение на инфекции)
- блокери на калциевите канали (лекарства за лечение на високо кръвно налягане)
- хидроксихлорохин или хлорохин (използвани за лечение на заболявания, като ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария). Приемането на тези лекарства едновременно с кларитромицин може да повиши вероятността от нарушение на сърдечния ритъм и други сериозни нежелани реакции, засягащи сърцето.
- кортикостероиди, прилагани през устата, чрез инжекция или инхалаторно (използвани за подпомагане на потискането на имунната система – това е полезно при лечението на множество различни заболявания)

Бременност, кърмене и фертилитет
Този лекарствен продукт е предназначен за приложение предимно при деца. Въпреки това, ако бъде приеман от възрастни е необходимо да се има предвид следното:
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар 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
Клацид гранули за перорална суспензия 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, световъртеж, обърканост и дезориентация.

3. Как да приемате Клацид гранули за перорална суспензия

Клацид гранули за перорална суспензия е показана за прием при деца на възраст под 12 години.

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

Приготвяне на пероралната суспензия: към гранулите в бутилката се добавя вода до мерителната линия, отбелязана върху етикета на бутилката. Бутилката се разклаща добре, за да се приготви суспензията. Да се избягва много силно и/или продължително разклащане. Обикновено след първоначалното добавяне на вода и разклащане, нивото на водата спада под мерителната линия. Поради това може да е необходимо да се допълни повторно с вода, точно до същата мерителна линия, и да се разклати отново бутилката, за да се достигне желаната концентрация на антибиотика в крайната суспензия. 5 ml от така приготвената суспензия съдържат 125 mg кларитромицин. Готовата за употреба суспензия изглежда фино гранулирана. Да се разклаща преди всяка последваща употреба с цел да се осигури ресуспендиране.

В таблицата по-долу е представена препоръчителната дозировката при деца за готовата перорална суспензия, 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)	Доза давана два пъти дневно (приготвена перорална суспензия) (125 mg/5 ml)
8-11	2,5 ml
12-19	5 ml
20-29	7,5 ml
30-40	10 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 с мляко.

Пациенти с бъбречно увреждане: при деца с креатининов клирънс под 30 ml/min, дозата на Клацид гранули за перорална употреба трябва да бъде намалена наполовина, т.е. до 250 mg веднъж дневно или до 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 локализирани микобактериални инфекции препоръчителната доза е 7,5 до 15 mg/kg кларитромицин два пъти дневно. По-подходящата лекарствена форма за дозиране е Клацид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия.
Максималната дневна доза не трябва да превишава 500 mg два пъти дневно.

Ако сте приели (дали на Вашето дете) повече от необходимата доза Клацид гранули за перорална суспензия
Ако сте приели (дали на Вашето дете) повече Клацид гранули за перорална суспензия отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете (да дадете на Вашето дете) доза Клацид гранули за перорална суспензия
Вие трябва да приемате Клацид гранули за перорална суспензия, така както са Ви предписани. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече

е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

По-долу са представени възможните нежеланите лекарствени реакции при прием на Клацид гранули за перорална суспензия, наблюдавани по време на клиничните проучвания и след пускането на продукта на пазара.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е както следва:

- Много чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани);
- Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани);
- Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение).

Инфекции и инфестации
- Нечести - гъбични инфекции, инфекции на влагалището, инфекции
- С неизвестна честота - псевдомембранозен колит, еризипел

Нарушения на кръвта и лимфната система
- Нечести – понижение на белите кръвни клетки, понижение на тромбоцитите в кръвта (кръвните клетки, участващи в кръвосъсирването)
- С неизвестна честота - силно намаляване на броя на кръвните клетки и тромбоцитите (кръвните клетки, участващи в кръвосъсирването).

Нарушения на имунната система
- Нечести - свръхчувствителност
- С неизвестна честота - алергични реакции, някои от които тежки със затруднено дишане, замайване и подуване на лицето и гърлото

Нарушения на метаболизма и храненето
- Нечести - анорексия, понижен апетит

Психични нарушения
- Чести – безсъние
- Нечести – тревожност, нервност
- С неизвестна честота - депресия, необичайни сънища, психотични нарушения, обърканост, деперсонализация, дезориентация, халюцинации, мания

Нарушения на нервната система
- Чести –необичаен вкус, главоболие
- Нечести - замаяност, сънливост, тремор (потрепване на мускулите)
- С неизвестна честота - конвулсии, мравучкане, загуба на вкус, липса на обоняние, променено обоняние

Нарушения на ухото и лабиринта

- Нечести - нарушение на слуха, шум в ушите, световъртеж
- С неизвестна честота – глухота

Сърдечни нарушения

- Нечести – промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала), прескачане на сърцето
- С неизвестна честота - животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм

Съдови нарушения

- С неизвестна честота – кръвоизливи

Стомашно-чревни нарушения

- Чести - диария, повръщане, лошо храносмилане, гадене, коремна болка
- Нечести – възпаление на лигавицата на устата и езика, гастрит, запек, сухота в устата, оригване, газове
- С неизвестна честота - остро възпаление на панкреаса, промяна в оцветяването на езика и зъбите

Хепатобилиарни нарушения

- Чести – нарушена чернодробна функция
- Нечести - повишени чернодробни ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза)
- С неизвестна честота - жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите), чернодробна недостатъчност

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Чести – повишено потене, обрив
- Нечести – сърбеж, уртикария, макуло-папулозен обрив
- С неизвестна честота – тежки кожни реакции с отлепване на епидермиса и образуване на мехури по кожа, уста, очи и полови органи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), лекарствен обрив с промени в кръвната картина и вътрешни органи, акне

Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан

- Нечести – мускулни спазми
- С неизвестна честота – нарушение на мускулите (миопатия)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- С неизвестна честота - възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), бъбречна недостатъчност

Общи нарушения

- Нечести – отпадналост, повишена температура

Изследвания

- С неизвестна честота – промяна в показателите на кръвосъсирване (повишен INR, удължено протромбиново време), променен цвят на урина

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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.

5. Как да съхранявате Клацид гранули за перорална суспензия

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не се изискват специални условия за съхранение за този лекарствен продукт.
Веднъж приготвена, пероралната суспензия Клацид може да се употребява в рамките на 14 дни, съхранявана под 25°C.

Не използвайте това лекарство 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 гранули за перорална суспензия

- Активното вещество е кларитромицин. 5 ml от готовата суспензията за перорално приложение съдържат 125 mg кларитромицин.
- Другите съставки са: карбопол карбомер, повидон, хипромелоза, рициново масло, захароза, силициев диоксид, ксантанова гума, калиев сорбат, лимонена киселина, малтодекстрин, титанов диоксид, аромат на плодов пунш.

Как изглежда Клацид 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 и от 100 ml.
Всяка бутилка е поставена в картонена кутия, придружена с мерителна лъжичка или спринцовка и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София, България

Производители
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52
SNC - Campoverde Di Aprilia
04011 Aprilia (LT)
Италия

Mylan Hungary Kft.
Mylan Ut 1
Komarom 2900
Унгария

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

България
Майлан ЕООД
Тел. +359 2 44 55 400
Факс: +359 2 44 55 401

Дата на последно преразглеждане на листовката
октомври 2026