

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Информация за употреба

1. Наименование на лекарствения продукт

Cleron 500
Клерон 500

2. Състав

Кое е лекарственото вещество ?

Една таблетка Клерон 500 съдържа: лекарственото вещество: Clarithromycin 500 mg /Кларитромицин 500 мг /
Помощни вещества: повидон, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, талк, колоиден силиконов диоксид, оцветител Е 104.

3. Лекарствена форма и фармакотерапевтична група

Какво представлява Клерон 500?

Таблетки за орално приложение.
Една опаковка съдържа 14 таблетки.
Клерон е полусинтетичен макролиден антибиотик.

4. Притежател на разрешението за продажба

Егис Лтд, ПК 28 629, 2081, Никозия, Кипър, тел.00357-20624040, факс 003587-2-624062

5. Производител

Егис Лтд, ПК 28 629, 2081, Никозия, Кипър, тел.00357-20624040, факс 003587-2-624062

6. Терапевтични показания

Клерон е показан за лечение на леки и умерени инфекции, причинени от чувствителни към антибиотика микроорганизми:



- Инфекции на долните дихателни пътища - остри и хронични бронхити и пневмония
- Инфекции на горните дихателни пътища - синусит и фарингит

Кларитромицин е подходящ за начална терапия при придобити в обществото инфекции на дихателните пътища и показва активност *in vitro* срещу обичайни и атипични респираторни патогени /причинители на инфекции на дихателните пътища/.

- Леки до умерени инфекции на кожата и меките тъкани
- Елиминиране на микроорганизма *H. Pylori* при пациенти с язва на дванадесетопръстника, в комбинация с продукти, подтискащи стомашната киселинност.

7. Противопоказания

Кога не трябва да използваме Клерон?

При пациенти с известна свръхчувствителност към кларитромицин или макролидни антибиотици, както и такава към помощните вещества на Клерон. Слегон не трябва да се прилага едновременно с ерготаминови деривати: цизаприд, пимозид и терфенадин. Има съобщения за повишени нива на терфенадин и цизаприд. Това може да доведе до удължаване на QT интервала и сърдечни аритмии /нарушение на сърдечния ритъм/, включващи вентрикуларни тахикардии /повишаване броя на съкращенията на сърдечните камери до 160у/мин./, камерно мъждене /повишаване броя на съкращенията на сърдечните камери над 160у/мин./ и Torsadé de Pointes /вид вентрикуларна тахикардия, при която сърцето бие много бързо и е възможно да доведе до камерно мъждене/. Подобни ефекти са наблюдавани при едновременно приложение на астемизол и други макролиди.

8. Прием по време на бременност и кърмене

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Безопасността при използване на Кларитромицин по време на бременност и в периода на кърмене не е установена. Кларитромицин не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако се прецени, че ползата е по-голяма от риска.

Ако сте бременна или кърмите, трябва да уведомите лекуващия лекар преди да започнете приема на Клерон.



9. Предпазни мерки и съвети за употреба

Кларитромицин се излъчва основно през черния дроб и бъбреците. Внимателно трябва да се прилага при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция.

По-продължителна или повторна употреба на кларитромицин може да доведе до поява на нечувствителни към него бактерии или гъби. Ако се появи суперинфекция /нова инфекция, по време на лечението/, терапията с кларитромицин трябва да се прекъсне и да се назначи подходяща терапия. При поява на диария по време или скоро след приключване на лечението с Клерон трябва да се обърнете към лекуващия лекар.

10. Специални предупреждения

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти?

Да се назначава внимателно при пациенти, които са с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Бъбречна недостатъчност: корекция на дозата не се изисква освен при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

При пациенти с чернодробна недостатъчност не е необходима корекция на дозата в случай, че бъбречната функция е нормална.

Клерон 500 е предназначен за възрастни и деца над 12 години. При деца под 12 години се препоръчва да се приема Клерон перорална суспензия.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Трябва да се има предвид възможността за поява на нежелани реакции от страна на нервната система, които могат да повлияят способността за шофиране.

11. Лекарствени взаимодействия

Уведомете лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате, дори и за тези, които сте купили без рецепта.

Особено важно е да уведомите лекаря, ако приемате някои от изброените лекарства: **цизаприд** /лекарство за ускоряване на стомашно-чревната перисталтика/, **пимозид** /лекарство за лечение на психични заболявания/, **терфенадин** /лекарство за лечение при алергични състояния/, **ерготаминови производни** /за лечение на мигрена/, **успокоителни** /мидазолам, триазолам/, **лекарства за намаляване на холестерола** /ловастатин, симвастатин/, **фенитоин**, **карбамазепин** /за лечение на епилепсия/, **варфарин** или други **противосъсирващи лекарства**, **теофилин** /за лечение на астма/, **дигоксин** /за лечение на сърдечна недостатъчност/, **лекарства за лечение на СПИН** /зидовудин, ритоновир/, **лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм** /хинидин, дизопирамид/, **силденафил** /виагра/.



Кларитромицин не взаимодейства с орални контрацептиви /противозачатъчни хапчета/.

12. Инструкции за правилна употреба

В каква доза трябва да приемате Клерон и колко често можете да го прилагате ?

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Лечение на инфекции на дихателните пътища, кожата и меките тъкани:

Възрастни: обичайната доза е една таблетка (250 mg) два пъти дневно за 7 дни, като може да бъде повишена до две таблетки (500 mg) два пъти дневно за 14 дни при тежки инфекции.

Деца над 12 годишна възраст: като при възрастни.

Деца под 12 годишна възраст: използвайте Клерон перорална суспензия.

*Елиминиране на *H. Pylori* при пациенти с язва на дванадесетопръстника:*

двойна терапия: обичайната доза на Кларитромицин е 500 mg три пъти дневно за 14 дни. Клерон /500 mg/ може да се прилага с орален омепразол 40 mg един път дневно в продължение на 14 - 28 дни, както е назначено от лекуващия лекар.

тройна терапия: Клерон /500 mg/ два пъти дневно да се прилага с амоксицилин 1000 mg два пъти дневно и омепразол 20 mg веднъж дневно за 10 дни.

13. Специални указания при предозиране

Какво трябва да предприемете ако сте взели по-висока доза Клерон?

В случаи на поглъщане на по-високи дози кларитромицин могат да се появят симптоми от страна на стомашно-чревния тракт. В тези случаи трябва незабавно да се обърнете към лекуващия лекар или най-близкото звено за спешна помощ. Прилага се стомашна промивка, поддържащо и симптоматично лечение.

14. Нежелани реакции

Какви нежелани реакции може да предизвика Клерон?

Лекарственият продукт е добре поносим. Нежеланите реакции включват гадене, повръщане, диария, коремни болки, нарушено храносмилане, възпаление на устната кухина и езика.



Други нежелани реакции са главоболие и алергични реакции, които се простират от уртикария и леки кожни обриви до анафилаксия /алергичен шок/ и рядко до синдрома на Stevens- Johnson /тежка кожна реакция/.

Може да се появи промяна във вкуса. Наблюдавана е обратима промяна в цвета на езика при едновременно приложение на кларитромицин с омепразол.

Има съобщения за преходни нежелани реакции от страна на централната нервна система, включващи тревожност, замаяност, безсъние, халюцинации, психоза и обърканост. Връзката между тези реакции и приема на кларитромицин не е установена със сигурност.

Има съобщения за загуба на слуха при употреба на кларитромицин, която е обратима след прекъсване на терапията. Рядко е наблюдаван псевдомембранозен колит /възпаление на червата, протичащо с тежка диария/.

Както и при други макролиди има съобщения за нарушения във функцията на черния дроб, които обикновено са обратими и включват промени в чернодробните функционални тестове, възпаление на черния дроб и застои на жлъчка с или без пожълтяване на кожата.

Има редки съобщения за нарушения в сърдечния ритъм, бъбречно увреждане, възпаление на панкреаса, гърчове.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка или ако не сте сигурен в ефекта на този продукт, моля информирайте за това вашия лекар или фармацевт.

15. Инструкции за съхранение

Да не се употребява след изтичане на срока на годност.
Срок на годност: виж надписа върху опаковката.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Как трябва да се съхранява Клерон?

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази от светлина и влага.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

