

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Klacid 500mg /vial powder for i.v. infusion

Клацид 500mg /флакон с прах за инфузионен разтвор за интравенозно приложение

Кларитромицин (clarithromycin)

Одобрено:

| |
|-------------------------|
| Към РУ №: 4191/09.02.91 |
| 29/13.01.09 |

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 Klacid 500 mg прах за инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен Klacid 500 mg прах за инфузионен разтвор
3. Как се прилага Klacid 500 mg прах за инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Klacid 500 mg прах за инфузионен разтвор
6. Допълнителна информация

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

Klacid 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.

Klacid 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. Това включва:

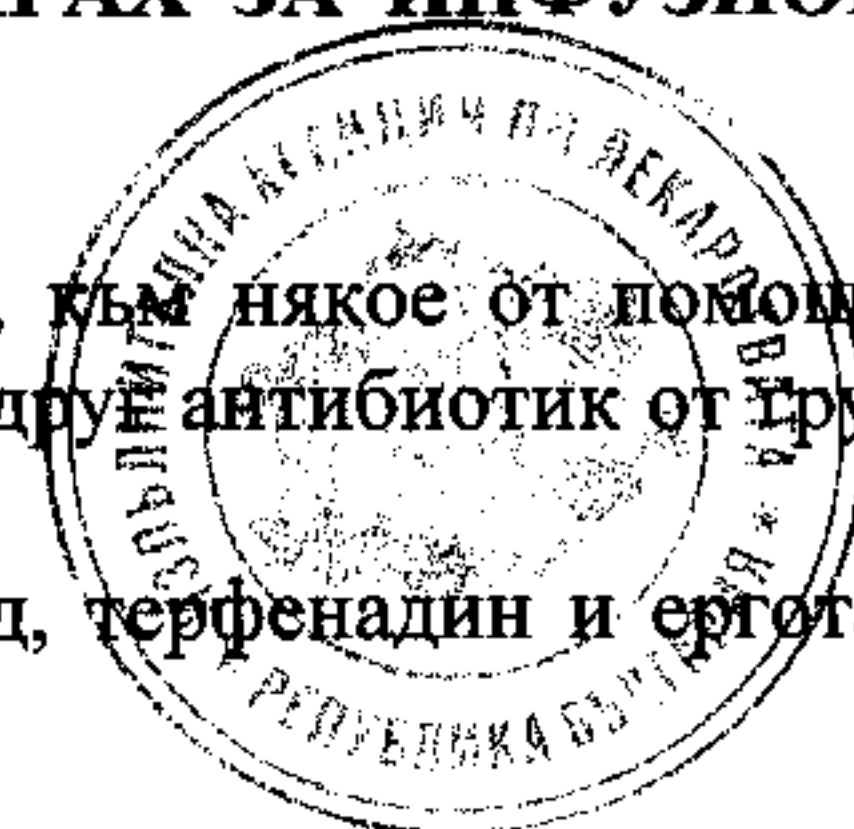
- Инфекции на долните дихателни пътища като бронхит и пневмония;
- Инфекции на горните дихателни пътища като инфекции на околоносните кухини (синуси) и гърлото;
- Инфекции на кожата и меките тъкани.

Както при останалите антибиотици, преди предписването на Klacid 500 mg прах за инфузионен разтвор, 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 ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН KLACID 500 MG ПРАХ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт, ако:

- имате алергия към активното вещество (кларитромицин), към някое от помощните вещества (вж. точка 6 – Допълнителна информация) или към друг антибиотик от групата на макролидите.
- приемате някое от следните лекарства: цизаприд, пимозид, терфенадин и ерготамин или дихидроерготамин (моля, вж. и написаното по-долу)
- имате ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия).



Обърнете специално внимание при употребата на Klacid 500 mg прах за инфузионен разтвор

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 Klacid), особено ако сте в напреднала възраст и/или страдате от бъбречна недостатъчност.

Приложението на почти всички антибиотици, включително Klacid, 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.

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.

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.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали 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 Klacid.

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 Klacid 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).
- елетриптан (лекарство за мигрена);
- зипразидон (лекарство за шизофрения).

Бременност и кърмене

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

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 KLACID 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. Обичайната доза е:

Интравенозното лечение обикновено продължава от 2 до 5 дни, като при възможност се преминава на перорално (през устата) лечение с кларитромицин.

Възрастни: обичайната препоръчвана доза е 1,0 g кларитромицин дневно, разделена на два приема по 500 mg, 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.

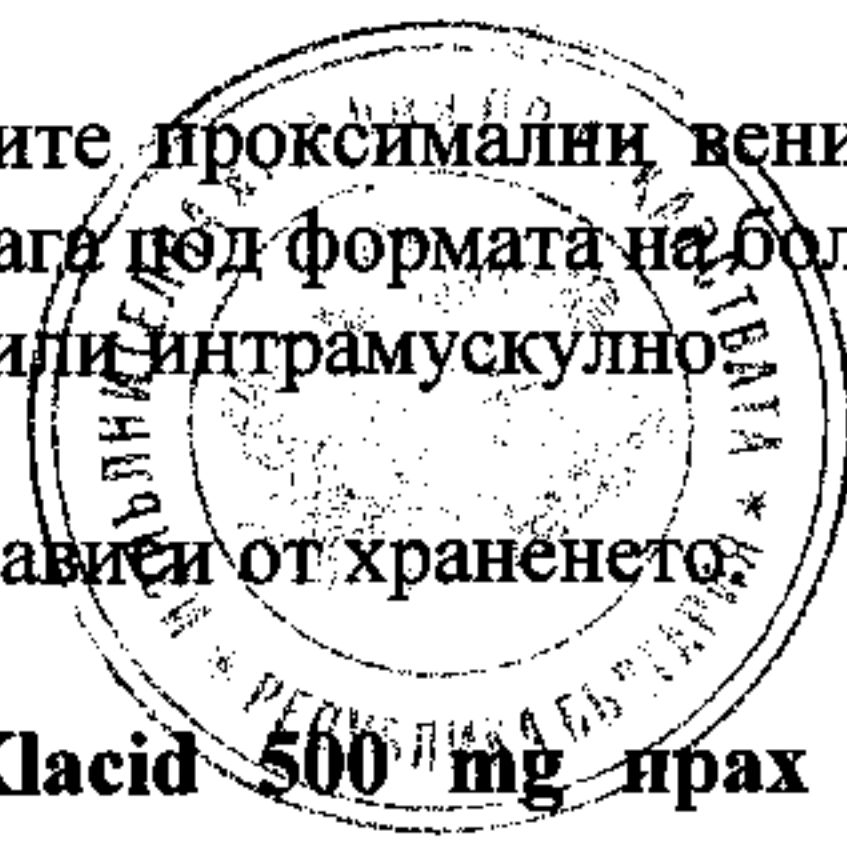
Приготвяне на разтвора за интравенозна инфузия:

1. праха във флакона се разтваря чрез въвеждането на 10 ml стерилна вода за инжекции във флакона. Да се използва само стерилна вода за инжекции, тъй като другите разтворители може да доведат до появата на преципитация. 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.

Готовият инфузионен разтвор се въвежда в някоя от по-големите проксимални 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 Klacid 500 mg прах за инфузионен разтвор не зависи от храненето.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Klacid 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 Klacid 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 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.

На таблица 1 са представени нежеланите реакции, докладвани при пациенти, лекувани с кларитромицин интравенозно по време на клинични изпитвания, както и събития, наблюдавани при перорални форми. Нежеланите реакции са представени по системи и честота (чести $\geq 1/100$, $< 1/10$).

Таблица 1
Нежелани събития, докладвани при клинични изпитвания

| Системно-органна класификация | Честота | Системно-органна класификация |
|--|---------|---|
| Нарушения на нервната система | Чести | Главоболие Нарушения на вкуса |
| Гастроинтестинални нарушения | Чести | Диария Гадене Коремна болка Киселини Повръщане |
| Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение* | Чести | Възпаление на мястото на инжектиране Чувствителност Възпаление на вените Болка |
| Изследвания | Чести | Повишени чернодробни ензими |

Нежелани реакции, наблюдавани след пускането на продукта на пазара

Нежелани лекарствени реакции отговарят на тези, наблюдавани по време на клиничните проучвания.

| Системно-органна класификация | Системно-органна класификация |
|--|--|
| Инфекции и инфестации: | Гъбички в устата |
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Нисък брой бели кръвни клетки и кръвни плочки. |
| Нарушения на имунната система | Тежка алергична реакция (анафилактична реакция), свръхчувствителност |



| | |
|---|---|
| Нарушения на метаболизма и храненето | Ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия) |
| Нарушения на нервната система | гърчове, замаяност, загуба на вкуса и обонянието, промяна (нарушение) на вкуса и обонянието |
| Психични нарушения: | Необичайни сънища, тревожност, състояние на обърканост, липса на ориентация за собствена личност и място, депресия, халюцинации, безсъние, психотично нарушение |
| Нарушения на ухото и лабиринта: | Глухота, шум в ушите, световъртеж |
| Сърдечни нарушения: | Промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала в ЕКГ), особен вид нарушение в сърдечния ритъм (torsades de pointes), ускорена сърдечна дейност (камерна тахикардия) |
| Стомашно-чревни нарушения | Възпаление на езика и лигавицата на устната кухина, остър панкреатит, промяна в оцветяването на езика, промяна в оцветяването на зъбите |
| Хепато-билиарни нарушения | Чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб (хепатит), жлъчен застой, нарушение на чернодробната функция |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан: | Обрив, тежки кожни реакции (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза), уртикария. |
| Нарушения на бъбреците и пикочните пътища | Интерстициален нефрит. |
| Изследвания: | Повишение на серумния креатинин, повишение на чернодробните ензими |

Както при другите антибиотици, продължителното лечение с кларитромицин може да доведе до развитието на множество устойчиви бактерии и гъбички. При появата на суперинфекции, е необходимо започването на подходящо лечение

Псевдомембранозен колит е съобщаван при почти всички антибактериални средства, включително кларитромицин и може да варира от леко до живото-застрашаващо състояние. Ето защо, тази диагноза трябва да се има предвид при пациентите с последваща антибактериалното лечение диария.

Съобщавани са случаи на колхицинова токсичност при едновременното приложение на кларитромицин и колхицин, особено при пациенти в напреднала възраст и/или пациенти с бъбречна недостатъчност, понякога с фатален изход (вж. също т. 4.4 и т. 4.5).

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 KLACID 500 MG ПРАХ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 30 °С.
- Klacid 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.

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.

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 Klacid 500 mg прах за инфузионен разтвор

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

Другите съставки са: лактобионова киселина и натриев хидроксид.

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

Пръхът за получаване на инфузионен разтвор за интравенозно приложение е поставен в стъклени флакони с вместимост 15ml или 30ml.

Флаконите са поставени в кутия, съдържаща съответно 1, 4 или 6 броя флакони.

Притежател на разрешението за употреба

Abbott Laboratories Limited

Queenborough

Kent

ME11 5EL

Обединено Кралство

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

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

Ноември 2008

