

# Clarithromycin - 1 A Pharma® 125 mg/5 ml

## Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

### Wirkstoff: Clarithromycin

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* beachten?
3. Wie ist *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was ist *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolid-Antibiotika. Es hemmt das Wachstum bestimmter Bakterien.

*Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* wird angewendet zur Behandlung von:

- Hals- und Nebenhöhlenentzündungen
- Mittelohrentzündungen bei Kindern
- Atemwegsinfektionen, wie z. B. Bronchitis und Lungenentzündung
- Haut- und Weichteilgewebeeinfektionen
- Magengeschwüren, die durch das Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht werden.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* beachten?

*Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* sind (weitere Informationen siehe in Abschnitt 6)
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut zu niedrig ist
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
  - Mutterkorn-Derivate (Arzneimittel, wie Ergotamin und Dihydroergotamin, zur Behandlung von Migräne)
  - Cisaprid (Magenmittel)
  - Pimozid (Antipsychotikum)
  - Terfenadin oder
  - Astemizol (Antiallergikum)

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* ist erforderlich**

- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels,
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben
  - wenn Sie allergisch gegen Lincomycin oder Clindamycin sind (Antibiotika)
  - wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer seltenen Krankheit, die Muskelschwäche verursacht
  - wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten bzw.
  - wenn Ihre Kalium- und Magnesiumspiegel im Blut früher einmal niedrig waren.

**Bei Anwendung von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* beeinträchtigen oder im umgekehrten Fall in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigt werden. Solche Arzneimittel sind:

***Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* kann die Wirkung folgender Arzneimittel erhöhen:**

- Terfenadin (Antiallergikum), Pimozid (Antipsychotikum), Cisaprid (Magenmittel), Mutterkornalkaloide (Migränemittel) (siehe „*Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* darf nicht eingenommen werden“)
- Alprazolam, Triazolam, Midazolam (Schlafmittel)
- Digoxin (Herzmittel), Theophyllin (Asthmamedikation), Warfarin (blutverdünnendes Arzneimittel)
- Lovastatin, Simvastatin, Cerivastatin, Atorvastatin (Cholesterin senkende Arzneimittel)
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Immunsuppressiva)

**Folgende Arzneimittel können die Wirkung von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* abschwächen**

- Rifampicin, Rifabutin (Antibiotika)
- Efavirenz (Virostatikum)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Antiepileptika)
- Johanniskraut

#### Hinweis

Ritonavir (Virostatikum) kann die Wirkung von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* verstärken.

*Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* kann die Wirkung von Zidovudin (Virostatikum) abschwächen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie diese Arzneimittel um 1-2 Stunden zeitversetzt einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* mit Chinidin oder Disopyramid (Herzmittel), Astemizol (Antiallergikum) oder anderen Makrolid-Antibiotika kann zu Herzrhythmusstörungen führen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

*Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* hat im Allgemeinen keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Es können jedoch Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungsstörungen auftreten. Sollten Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, vermeiden Sie Autofahren, das Bedienen von Maschinen und Aktivitäten, bei denen Sie sich oder andere gefährden könnten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml***

Dieses Arzneimittel enthält 2,4 g Saccharose pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension. Dies muss bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden. Patienten mit der seltenen Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 5,2 mg Kalium pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension. Dies ist bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder Patienten unter einer kontrollierten Kalium-Diät zu berücksichtigen.

### 3. Wie ist *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* einzunehmen?

Nehmen Sie *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel von diesem Arzneimittel Sie einnehmen müssen und wie oft können Sie der folgenden Dosieranleitung entnehmen. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch. Die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschreibt, hängt von der Art und dem Schweregrad der Infektion ab. Sie ist auch von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren abhängig. Ihr Arzt wird Ihnen dies erklären.

#### Erwachsene und Jugendliche

Die übliche Dosis beträgt zweimal täglich 10 ml (= 2 x täglich 2 Messlöffel Suspension).

Bei schweren Infektionen oder Magengeschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht sind, beträgt die übliche Dosis zweimal täglich 20 ml (= 2 x täglich 4 Messlöffel Suspension).

#### Kinder bis 12 Jahre

Die Tagesmenge wird nach dem Körpergewicht des Kindes festgelegt. In der folgenden Tabelle werden Empfehlungen für die übliche Dosis gegeben:

Körpergewicht (in kg)	Alter (Jahre)	Tagesdosis	Anzahl Messlöffel
8-11	1-2	2 x täglich 2,5 ml	2 x täglich ½
12-19	2-4	2 x täglich 5 ml	2 x täglich 1
20-29	4-8	2 x täglich 7,5 ml	2 x täglich 1½
30-40	8-12	2 x täglich 10 ml	2 x täglich 2

Kinder, die weniger als 8 kg wiegen, sollten eine Dosis von zweimal täglich 0,3 ml/kg erhalten.

#### Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* anwenden sollen. Normalerweise liegt die Dauer zwischen 5 und 14 Tagen. Beenden Sie die Behandlung nicht eigenmächtig, z. B. weil Sie oder Ihr Kind sich bereits besser fühlen. Wird die Anwendung zu früh beendet, kann die Infektion erneut auftreten.

#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird in der Regel zweimal täglich gegeben, einmal morgens und noch einmal am frühen Abend. Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen. Dieses Arzneimittel kann einen bitteren Nachgeschmack verursachen, wenn es im Mund verbleibt. Dies kann vermieden werden, wenn Sie direkt nach der Einnahme der Suspension etwas essen oder trinken.

#### Abmessung der Dosis

Bitte schütteln Sie die Flasche vor jeder Entnahme kräftig. Zum Abmessen der verordneten Menge benutzen Sie den beiliegenden Messlöffel mit Einteilungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml.

#### Zubereitung dieses Arzneimittels

Ein Arzt oder Apotheker wird dieses Arzneimittel für Sie zubereiten. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und dann drehen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst zubereiten müssen, sollten Sie die Flasche mit kaltem Trinkwasser bis knapp unter die auf dem Flaschenetikett angegebene Abmessungslinie füllen. Danach sofort gut schütteln. Anschließend noch einmal Wasser bis zu der auf dem Etikett angegebenen Abmessungslinie füllen und erneut schütteln.

Sie brauchen die Suspension nur einmal bei Behandlungsbeginn zuzubereiten.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, suchen Sie so bald wie möglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

Symptome einer Überdosierung können Beschwerden des Magen-Darm-Trakts sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der von Ihrem Arzt empfohlenen normalen Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel nach den Anweisungen des Arztes einnehmen. Beenden Sie nicht plötzlich die Anwendung dieses Arzneimittels, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, da sonst die Symptome wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

#### **Gelegentliche, schwerwiegende Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- allergische Reaktionen wie z. B. plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Schwellung von Lippen, Gesicht und Hals, starker Schwindel oder Kollaps, juckender, erhabener Hautausschlag
- Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, Dunkelfärbung des Urins (Zeichen einer Leberentzündung)

#### **Sehr seltene, schwerwiegende Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Durchfall, der schwerwiegend ist, lange anhält oder Blut enthält, mit Magenschmerzen oder Fieber kombiniert. Dies kann ein Anzeichen einer schwerwiegenden Darmentzündung sein.
- Starke Bauch- und Rückenschmerzen, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- starke oder geringe Harnausscheidung, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit, verursacht durch eine Entzündung der Nieren
- starker oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn Blasen und Schmerzen der Augen, des Mundes oder der Geschlechtsorgane auftreten
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, die durch eine niedrige Anzahl von Blutplättchen verursacht werden
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

#### **Dies sind alles schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie können dringend ärztliche Behandlung benötigen.**

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie ernsthaft beeinträchtigt:

#### **Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Mundsoor, Entzündung des Mundes und der Zunge, Verfärbung der Zähne und der Zunge
- Kopfschmerzen
- Veränderungen des Geruchs- und Geschmackssinnes (z. B. metallischer oder bitterer Geschmack)
- Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen
- abweichende Ergebnisse bei Nierenfunktionstests

#### **Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- niedrige Konzentrationen weißer Blutkörperchen, Blutgerinnungsstörungen
- Lebererkrankungen, abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Gelenk- und Muskelschmerzen

#### **Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Ohrgeräusche

#### **Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Angstgefühle, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Orientierungsstörungen, Halluzinationen, Psychosen, Gefühl eines Identitätsverlustes
- Schwindel, Krämpfe, Prickeln und Taubheit der Haut
- Hörstörungen
- Leberversagen
- Nierenversagen
- niedrige Blutzuckerspiegel, insbesondere nach gleichzeitiger Anwendung von Antidiabetika und Insulin

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Suspension muss innerhalb von 14 Tagen nach der Zubereitung verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

#### **Was *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* enthält**

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Poloxamer 188, Povidon K 30, Hypromellose, Macrogol 6000, Titan-dioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Glycerolmonostearat, Polysorbat 80, Sucrose, Maltodextrin, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Xanthan-gummi, Fruchtpunscharoma (natürliche und künstliche Aromastoffe einschließlich Maltodextrin, Stärke, verestert mit (Oct-1-en-1-yl)butandisäureanhydrid, Natriumsalz und Maltol).

#### **Wie *Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml* aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes oder beiges Granulat in 60 ml und 240 ml HDPE-Flaschen mit kindergesichertem PP-Schraubverschluss und einem PP-Messlöffel (5 ml; mit Füllmarkierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml).

#### Packungsgrößen:

- Packungen mit 1 Flasche mit 41,0 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 60 ml gebrauchsfertige Suspension (benötigte Wassermenge: 35,4 g) oder
- Packungen mit 1 Flasche mit 68,3 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 100 ml gebrauchsfertige Suspension (benötigte Wassermenge: 59,0 g).

#### Pharmazeutischer Unternehmer

#### **1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

#### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Finland: Binoclar 25mg/ml Rakeet oraalisuspensiota varten  
Deutschland: Clarithromycin - 1 A Pharma 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

April 2011

#### **Hinweise zum Geschmack der zubereiteten Suspension:**

Arzneistoffe können einen unterschiedlichen Geschmack haben. Viele schmecken unangenehm, Clarithromycin schmeckt sehr bitter. Zudem kann der schlechte Geschmack im Mundbereich relativ lange haften bleiben.

Um diesen extrem bitteren Eigengeschmack von Clarithromycin zu überdecken, wurde der Wirkstoff bei der Herstellung des 1 A Pharma-Granulats speziell eingehüllt (Fachausdruck: mikroverkapselt).

Nach Zubereitung enthält die *Clarithromycin - 1 A Pharma Suspension* im Gegensatz zu anderen Zubereitungen mit diesem Arzneistoff deutlich sichtbare Teilchen, die bei der Einnahme im Mund einen „grießligen“ Eindruck hinterlassen. Dies ist kein Zeichen milderer Qualität, sondern durch die spezielle Herstellung bedingt. Trotz dieser Mikroverkapselung und des im Granulat enthaltenen fruchtigen Aromas können die Körnchen der Suspension, wenn sie im Mund verbleiben, einen bitteren Nachgeschmack hervorrufen. Dies können Sie vermeiden, wenn Sie unmittelbar nach Einnahme der Suspension etwas essen oder trinken.

Gerade bei der Anwendung bei Kindern empfiehlt es sich daher, umgehend nach der Einnahme etwas bereitzuhalten, was Ihr Kind gerne isst bzw. trinkt. Zur Neutralisierung ist beispielsweise ein Stück Banane, ein Löffel Joghurt oder Quark geeignet. Ein nachteiliger Einfluss durch Milch und Milchprodukte ist nicht bekannt.

#### Die folgenden Informationen sind nur für pharmazeutisches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Zubereitung der Suspension die Flasche mit folgenden Mengen Wasser auffüllen:

- für die 60 ml gebrauchsfertige Suspension 35,4 ml Wasser zufügen
- für die 100 ml gebrauchsfertige Suspension 59,0 ml Wasser zufügen

Die Flasche gut schütteln, sobald Sie diese mit Wasser gefüllt haben. Nach der Herstellung mit Wasser ergibt das Arzneimittel eine weiße bis beige Suspension.

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50019274