

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clarithromycin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Sandoz beachten?
3. Wie ist Clarithromycin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clarithromycin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Makrolid-Antibiotika gehört. Es stoppt das Wachstum bestimmter Bakterien.

Clarithromycin Sandoz wird angewendet zur Behandlung von:

- Rachen- und Nebenhöhleninfektionen
- Mittelohrinfektionen bei Kindern
- Infektionen im Brustraum, wie Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Magengeschwüre, die durch die Bakterie *Helicobacter pylori* verursacht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin Sandoz beachten?

Clarithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder einer Ihrer Verwandten in der Vergangenheit **Herzrhythmusstörungen** (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsade de pointes) oder im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens) festgestellte Veränderungen hatten, die „Long-QT-Syndrom“ genannt werden.
- wenn Sie **gleichzeitig** an schweren **Leberfunktionsstörungen** und **Nierenproblemen** leiden.
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut ungewöhnlich zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie)
- wenn Sie Folgendes einnehmen

- **Ticagrelor, Ivabradin** oder **Ranolazin** (zur Behandlung von Angina pectoris oder zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls)
- **Ergotamin, Dihydroergotamin** (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)
- **Orales Midazolam** (bei Angst oder zur Schlafförderung),
- **Cisaprid** und **Domperidon** (Arzneimittel bei Magenproblemen),
- **Pimozid** (Antipsychotikum),
- **Terfenadin** oder
- **Astemizol** (Heuschnupfen, Antiallergika)
- **Lovastatin, Simvastatin** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels),
- Ein Arzneimittel das **Lomitapid** enthält
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht),
- andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin Sandoz einnehmen,

- wenn Sie an einer **eingeschränkten Leber-** oder **Nierenfunktion** leiden.
- wenn Sie während oder nach der Einnahme von Clarithromycin Sandoz **schweren oder anhaltenden Durchfall** (pseudomembranöse Kolitis) bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Über eine Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) wurde bei fast allen Antibiotika, einschließlich Clarithromycin, berichtet.
- wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, eine seltene Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht
- wenn Sie **Diabetes** haben
- wenn Sie **Herzprobleme** haben oder hatten oder
- wenn Sie in der Vergangenheit Clarithromycin schon mehrmals oder über lange Zeit angewendet haben.

Einnahme von Clarithromycin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Clarithromycin Sandoz darf nicht zusammen mit Ergotalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Colchicin, einigen Arzneimitteln zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten und Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen auslösen, eingenommen werden (siehe **Clarithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden**).

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Clarithromycin Sandoz beeinflussen oder umgekehrt.

Diese Arzneimittel umfassen:

Clarithromycin Sandoz kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken:

- Ibutrinib (Arzneimittel zur Behandlung von chronische lymphozytische Leukämie),
- Alprazolam, Triazolam, intravenös oder bukkal (über die Mundschleimhaut) verabreichtes Midazolam (bei Angst oder zur Schlafförderung)
- Digoxin, Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (Arzneimittel bei Herzbeschwerden)
- Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban (zur Blutverdünnung)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Immunsuppressiva)
- Carbamazepin, Phenytoin, Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cilostazol (zur Verbesserung der Durchblutung der Beine)
- Insulin und andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Nateglinid oder Repaglinid)

- Methylprednisolon (ein Kortison zur Behandlung von Entzündungen)
- Omeprazol (Arzneimittel bei Magenproblemen)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Tolterodin (zur Behandlung einer überaktiven Blase)
- Vinblastin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Arzneimittel, die das Risiko auf eine Beeinträchtigung des Hörvermögens mit sich bringen, insbesondere Aminoglykoside, wie Gentamicin oder Neomycin (Gruppe von Antibiotika)

Sowohl die Wirkung von Clarithromycin Sandoz als auch die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann verstärkt werden, wenn diese zusammen eingenommen werden:

- Atazanavir, Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Wenn Ihr Arzt Ihnen gleichzeitig Clarithromycin Sandoz und eines der oben angeführten Arzneimittel speziell empfohlen hat, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise genauer überwachen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Clarithromycin Sandoz abschwächen:

- Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Antibiotika)
- Efavirenz, Etravirin, Nevirapin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Antiepileptika)
- Johanniskraut

Dies ist auch wichtig, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Bezeichnungen einnehmen:

- **Hydroxychloroquin** oder **Chloroquin** (zur Behandlung von Krankheiten wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria). Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderen schweren Nebenwirkungen, die Ihr Herz betreffen können, erhöhen.
- **Kortikosteroide**, die oral, als Injektion oder als Inhalation angewendet werden (um das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken – dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich)

Bitte beachten

Ritonavir (antivirales Arzneimittel) und **Fluconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Wirkung von Clarithromycin Sandoz verstärken.

Clarithromycin Sandoz kann die Wirkung von **Zidovudin** (antivirales Arzneimittel) abschwächen. Um das zu vermeiden, sollten Sie ein Intervall von 4 Stunden zwischen den Einnahmen dieser Arzneimittel verstreichen lassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin Sandoz mit **Digoxin**, **Chinidin**, **Disopyramid** oder **Verapamil** (Arzneimittel bei Herzproblemen) oder **anderen Makrolid-Antibiotika** kann Herzrhythmusstörungen verursachen.

Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin Sandoz mit **Disopyramid** kann niedrige Blutzuckerspiegel (*Hypoglykämie*) verursachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clarithromycin Sandoz hat im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, es kann aber Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit und

Desorientierung verursachen. Wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie keine Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder an Tätigkeiten teilnehmen, bei denen Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen könnten.

Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken.

Clarithromycin Sandoz enthält Sucrose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2,4 g Sucrose pro 5 ml gebrauchsfertige Suspension. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Clarithromycin Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Auf dem Abgabetikett finden Sie, welche Menge dieses Arzneimittels Sie wie oft einnehmen müssen. Beachten Sie es bitte genau. Die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschreibt, hängt von der Art und Schwere der Infektion sowie von Ihrer Nierenfunktion ab. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären.

Erwachsene und Jugendliche:

Die übliche Dosis beträgt 250 mg zweimal täglich.

Bei schweren Infektionen oder Magengeschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht werden, beträgt die übliche Dosis 500 mg zweimal täglich.

Kinder von 6 Monaten bis 12 Jahre:

Die Tagesdosis wird nach dem Körpergewicht des Kindes berechnet.

Die folgende Tabelle enthält einen Leitfaden für übliche Dosen:

125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Körpergewicht (in kg)	Alter (Jahre)	Dosierung (in ml), verabreicht zweimal täglich
8 – 11	1 – 2	2,5
12 – 19	2 – 4	5
20 – 29	4 – 8	7,5
30 – 40	8 – 12	10

250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Körpergewicht (in kg)	Alter (Jahre)	Dosierung (in ml), verabreicht zweimal täglich
12 – 19	2 – 4	2,5
20 – 29	4 – 8	3,75
30 – 40	8 – 12	5

Kinder, die weniger als 8 kg wiegen, sollten zweimal täglich eine Dosis von 7,5 mg/kg erhalten.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Clarithromycin Sandoz angewendet werden sollte, normalerweise zwischen 5 und 14 Tagen. Sie dürfen die Behandlung nicht in Eigeninitiative abbrechen, z. B. weil Sie oder Ihr Kind sich besser fühlen. Wenn die Anwendung zu früh abgebrochen wird, kann die Infektion erneut auftreten.

Art der Anwendung

Normalerweise wird dieses Arzneimittel zweimal täglich verabreicht, einmal am Morgen und einmal am frühen Abend.

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel kann einen bitteren Nachgeschmack verursachen, wenn es im Mund bleibt. Sie können das vermeiden, indem Sie unmittelbar nach der Einnahme der Suspension etwas essen oder trinken.

Wie ist die Dosis abzumessen

Eine 5-ml-Spritze mit Markierungen bei 2,5, 3,75 und 5 ml ist dem Arzneimittel beigelegt. Es liegt auch ein Adapter bei, der auf die Flasche passt. Zum Abmessen des Arzneimittels:

- Flasche schütteln
- Adapter in den Flaschenhals stecken
- Ende der Spritze in den Adapter stecken
- Flasche umdrehen
- Kolben herausziehen und die benötigte Dosis abmessen
- Flasche wieder umdrehen, Spritze herausziehen, Adapter auf der Flasche lassen und Flasche verschließen

Denken Sie immer daran, die Flasche vor dem Abmessen jeder Dosis zu schütteln.

Verabreichung des Arzneimittels mit der Spritze:

- Sorgen Sie dafür, dass das Kind in aufrechter Haltung unterstützt wird.
- Stecken Sie die Spitze der Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Richten Sie die Spitze der Spritze auf die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie den Kolben der Spritze langsam hinunter: Spritzen Sie das Arzneimittel nicht zu schnell in den Mund.
- Geben Sie dem Kind genug Zeit, um das Arzneimittel zu schlucken.

Sie können die abgemessene Dosis aus der Pipette auch auf einen Löffel geben und Ihrem Kind das Arzneimittel so verabreichen.

Wie ist dieses Arzneimittel zu zubereiten

Ein Arzt oder ein Apotheker werden dieses Arzneimittel für Sie zubereiten. Zum Öffnen der Arzneimittelflasche müssen Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und danach drehen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst zubereiten müssen, füllen Sie die Flasche mit kaltem Wasser bis gerade unter die auf der Flasche angebrachte Messlinie. Danach schütteln Sie die Flasche kräftig. Dann geben Sie Wasser bis zur auf der Flasche angebrachten Messlinie dazu und schütteln noch einmal.

Sie müssen die Suspension nur einmal, zu Beginn Ihrer Behandlung, zubereiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus auf.

Symptome einer Überdosierung können Magen-Darm-Symptome sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie vergessen, dieses Arzneimittel einzunehmen, setzen Sie die Behandlung nach der normalen Dosierung fort, die Ihr Arzt empfohlen hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Sandoz abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel einnehmen, wie Ihr Arzt das angeordnet hat. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt ab, ohne das vorab mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihre Symptome können sonst erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Situationen eintritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Gelegentliche schwere Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- allergische Reaktionen wie plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Schwellung von Lippen, Gesicht und Hals, extremer Schwindel oder Kollaps, juckender, erhebener Hautausschlag
- unregelmäßiger Herzschlag (Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens)
- Risiko auf Blutgerinnsel, verursacht durch eine erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- bullöse Dermatitis

Schwere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen, aufgrund eines starken Mangels an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Ausschlag, Fieber, Störungen der Blutbildung (was ein Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein kann, die DRESS-Syndrom genannt wird)
- Gelbfärbung von Haut und Augen, Übelkeit, Appetitmangel, anormale Ergebnisse von Leberfunktionsbluttests (Anzeichen für Lebererkrankungen)
- Durchfall, der schwer ist, lange andauert oder Blut enthält, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies kann ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise abbrechen. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit einschränken
- starke Schmerzen in Bauch und Rücken aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- erhöhte oder verringerte Harnmenge, Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Übelkeit aufgrund einer Nierenentzündung
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn Blasen erscheinen und Augen, Mund oder Genitalien schmerzen
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen infolge einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Dies alles sind schwere Nebenwirkungen. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie beunruhigt:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Veränderungen des Geschmackssinns (z. B. metallischer oder bitterer Geschmack)
- Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörung
- Schlafstörungen
- abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests
- Ausschlag
- vermehrtes Schwitzen
- Weitung von Blutgefäßen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
- Entzündungen im Magen und Darm
- erhöhte Leberenzyme im Blut
- verringerte Anzahl an Neutrophilen (Neutropenie)
- vermehrte Anzahl von zum Immunsystem gehörenden weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- Pilzinfektionen (Candidose)
- Infektionen, beispielsweise der Vagina
- Verlust oder Verringerung des Appetits
- Angst, Nervosität, Brüllen
- unwillkürliche Muskelbewegungen
- Benommenheit, Schwindel, Zittern, Schläfrigkeit, Schütteln, Ohnmacht
- drehendes Gefühl, eingeschränktes Hörvermögen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schmerzen im Brustkorb oder veränderter Herzrhythmus wie Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Spüren des Herzschlags
- Entzündung der Magenschleimhaut, Verstopfung, Darmwinde, Mundtrockenheit, Aufstoßen
- Juckreiz, Quaddeln, roter erhabener Ausschlag
- Muskelkrämpfe
- Fieber, Schwäche
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder Verlust von Muskelgewebe, wenn Ihr Kind unter Myasthenia gravis leidet (eine Erkrankung, die die Muskeln schwächt und schnell ermüden lässt). Clarithromycin kann diese Symptome verschlimmern.
- Schmerzen im Bereich des Afters
- Asthma: Lungenerkrankung im Zusammenhang mit der Verengung von Luftwegen, was das Atmen erschwert
- Nasenbluten
- Blutgerinnsel, das unvermittelt eine Lungenarterie blockiert (pulmonale Embolie)
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre oder des Magens
- Erhöhte abnorme Nieren- und Leberfunktionswerte und andere erhöhte Werte bei Blutuntersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verfärbung von Zähnen und Zunge
- bestimmte bakterielle Infektionen der Haut und des Unterhautzellgewebes
- Störung des Geruchssinns, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns
- Taubheit
- Akne
- Depression
- Muskelschmerzen oder -schwäche
- anormale Farbe des Urins

- Alpträume, Verlust der Orientierung, Verwirrtheit, Desorientierung, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind, Verlust des Bezugs zur Realität, ein Gefühl von Identitätsverlust, Hochgefühl oder übermäßige Aufregung (Manie)
- Konvulsionen, Prickeln und Gefühllosigkeit der Haut
- Blutung
- Sehstörungen
- verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clarithromycin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach Rekonstitution: nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clarithromycin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Clarithromycin.
 - 125 mg/5 ml: Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Suspension zum Einnehmen 25 mg Clarithromycin, 5 ml Suspension zum Einnehmen enthält 125 mg Clarithromycin.
 - 250 mg/5 ml: Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Suspension zum Einnehmen 50 mg Clarithromycin, 5 ml Suspension zum Einnehmen enthält 250 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poloxamer 188, Povidon K 30 (E 1201), Hypromellose (E 464), Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat (E 1505), Glycerolmonostearat, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose, Maltodextrin, Kaliumsorbat (E 202), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Xanthan (E 415), Fruchtspunscharoma (natürliche und künstliche Aromastoffe, einschließlich Maltodextrin, modifizierter Stärke, Natrium und Maltol).

Wie Clarithromycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

60 ml, 120 ml und 240 ml weißes bis beiges Granulat in HDPE-Flaschen mit kindergesicherten PP-Schraubverschlüssen und einer oralen PE/PP-Messspritze (5 ml) mit Füllmarkierungen bei 2,5 ml,

3,75 ml und 5,0 ml und/oder einem PE/PP-Messlöffel mit Füllmarkierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5,0 ml.

125 mg/5 ml:

Packungsgrößen:

1 Flasche enthält 34,1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 50 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Wassermenge: 29,5 ml) oder
41,0 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 60 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Wassermenge: 35,4 ml) oder
54,6 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 80 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Wassermenge: 47,2 ml) oder
68,3 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 100 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Wassermenge: 59,0 ml) oder
81,9 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 120 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Wassermenge: 70,8 ml).

250 mg/5 ml:

Packungsgrößen:

1 Flasche enthält 34,1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 50 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Wassermenge: 28,5 ml) oder
41,0 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 60 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Wassermenge: 34,2 ml) oder
54,6 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 80 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Wassermenge: 45,6 ml) oder
68,3 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 100 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Wassermenge: 57,0 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK S.A., Domaniewska Str. 50C, 02-672 Warschau, Polen

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

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Zulassungsnummer

125 mg/5 ml: BE408825

250 mg/5 ml: BE408834

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie/granulés pour suspension buvable/Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
BG LEKOKLAR 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml granules for oral suspension
EE Lekoklar, 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid
IT CLARITROMICINA SANDOZ GMBH 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale
LT Lekoklar 125 mg/5 ml granulés geriamajai suspensijai

NL Claritromycine Sandoz 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie
PL Lekoklar, 125 MG/5 ML – 250 MG/5 ML, GRANULAT DO SPORZĄDZANIA
ZAWIESINY DOUSTNEJ
SK LEKOKLAR 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

125 mg/5 ml:

Zur Zubereitung der Suspension Flasche mit der folgenden Wassermenge füllen:

- Für 50-ml-Flasche 29,5 ml Wasser hinzufügen.
- Für 60-ml-Flasche 35,4 ml Wasser hinzufügen.
- Für 80-ml-Flasche 47,2 ml Wasser hinzufügen.
- Für 100-ml-Flasche 59,0 ml Wasser hinzufügen.
- Für 120-ml-Flasche 70,8 ml Wasser hinzufügen.

250 mg/5 ml:

Zur Zubereitung der Suspension Flasche mit der folgenden Wassermenge füllen:

- Für 50-ml-Flasche 28,5 ml Wasser hinzufügen.
- Für 60-ml-Flasche 34,2 ml Wasser hinzufügen.
- Für 80-ml-Flasche 45,6 ml Wasser hinzufügen.
- Für 100-ml-Flasche 57,0 ml Wasser hinzufügen.

Schütteln Sie die Flasche gut, nachdem Sie sie mit Wasser gefüllt haben. Nach der Rekonstitution mit Wasser wird das Arzneimittel zu einer weißen bis beigen Suspension.