

## Notice : information du patient

### **Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable** **Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml granulés pour suspension buvable**

clarithromycine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Clarithromycin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clarithromycin Sandoz ?
3. Comment prendre Clarithromycin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Clarithromycin Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Clarithromycin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

La clarithromycine est un antibiotique qui appartient au groupe des antibiotiques macrolides. Elle empêche la croissance de certaines bactéries.

Clarithromycin Sandoz est utilisé pour traiter :

- Les infections de la gorge et des sinus
- Les infections de l'oreille moyenne chez les enfants
- Les infections du thorax, comme la bronchite et la pneumonie
- Les infections de la peau et des tissus mous
- Les ulcères gastriques provoqués par la bactérie *Helicobacter pylori*.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clarithromycin Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Clarithromycin Sandoz :**

- si vous êtes **allergique** à la clarithromycine, à d'autres antibiotiques macrolides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez ou un membre de votre famille a des antécédents de **troubles du rythme cardiaque** (arythmie ventriculaire, y compris torsades de pointes) ou de modifications de l'activité cardiaque, mesurée par électrocardiogramme (ECG), appelé « allongement de l'intervalle QT ».
- si vous souffrez **simultanément** d'une insuffisance **hépatique** sévère et de problèmes de **reins**.
- en cas de taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang (hypokaliémie ou hypomagnésémie).
- si vous prenez
  - **ticagrélor, ivabradine** ou **ranolazine** (pour l'angine de poitrine ou pour réduire les risques d'infarctus du myocarde ou d'AVC)
  - de l'**ergotamine**, de la **dihydroergotamine** (médicaments utilisés pour traiter les migraines)

- du **midazolam par voie orale** (pour traiter l'anxiété ou aider à dormir),
- du **cisapride** et de la **dompéridone** (médicaments pour l'estomac),
- du **pimozide** (un antipsychotique),
- de la **terfénadine** ou
- de l'**astémizole** (rhume des foins, antiallergiques ),
- de la **lovastatine**, de la **simvastatine** (médicaments utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol),
- un médicament contenant du lomitapide
- **colchicine** (pour traiter la goutte),
- d'autres médicaments connus pour entraîner de graves perturbations du rythme cardiaque.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clarithromycin Sandoz

- si vous souffrez d'une **diminution de la fonction hépatique ou rénale**
- si vous développez une **diarrhée importante ou prolongée** (colite pseudomembraneuse) pendant ou après la prise de Clarithromycin Sandoz, consultez immédiatement votre médecin. Une inflammation du colon (colite pseudomembraneuse) a été rapportée avec presque tous les médicaments antibactériens, y compris la clarithromycine.
- si vous souffrez de **myasthénie**, une maladie rare qui provoque une faiblesse musculaire
- si vous êtes **diabétique**
- si vous souffrez ou avez souffert de **problèmes cardiaques** ou
- si vous avez utilisé la clarithromycine à plusieurs occasions dans le passé ou pendant une longue durée.

### **Autres médicaments et Clarithromycin Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Clarithromycin Sandoz ne doit pas être pris avec : alcaloïdes de l'ergot, astémizole, terfénadine, cisapride, dompéridone, pimozide, ticagrélol, ranolazine, colchicine, certains médicaments pour traiter les taux élevés de cholestérol et les médicaments qui sont avérés provoquer des troubles graves du rythme cardiaque (voir rubrique **Ne prenez jamais Clarithromycin Sandoz**).

Certains autres médicaments peuvent altérer l'efficacité de Clarithromycin Sandoz ou inversement.

Ces médicaments incluent :

### **Clarithromycin Sandoz peut augmenter l'effet des médicaments suivants :**

- Ibrutinib (un médicament pour traiter le leucémie lymphoïde chronique)
- Alprazolam, triazolam, par voie intraveineuse ou buccale (trans-muqueuse buccale) (pour traiter l'anxiété ou aider à dormir)
- Digoxine, vérapamil, amlodipine, diltiazem (médicaments pour le cœur)
- Théophylline (antiasthmatic)
- Warfarine ou tout autre anticoagulant, par exemple dabigatran, rivaroxaban, apixaban, édoxaban (utilisés pour fluidifier le sang)
- Atorvastatine, rosuvastatine (médicaments abaissant le taux de cholestérol)
- Cyclosporine, sirolimus, tacrolimus (immunosuppresseurs)
- Carbamazépine, phénytoïne, valproate (médicaments traitant l'épilepsie)
- Cilostazol (utilisé pour améliorer la circulation des jambes)
- Insuline et autres médicaments traitant le diabète (tels que le natéglinide ou le répaglinide)
- Méthylprednisolone (une cortisone traitant l'inflammation)
- Oméprazole (médicament pour l'estomac)
- Sildénafil, tadalafil, vardénafil (médicaments traitant la dysfonction érectile)
- Toltérodine (médicament traitant le syndrome de la vessie hyperactive)
- Vinblastine (médicament utilisé dans le traitement du cancer)

- Médicaments susceptibles d'avoir un effet sur l'ouïe, en particulier les aminoglycosides, tels que la gentamicine ou la néomycine (une classe d'antibiotiques)

**L'effet de Clarithromycin Sandoz et l'effet des médicaments suivants peuvent tous deux être renforcés lorsque ces médicaments sont pris simultanément :**

- Atazanavir, saquinavir (médicaments traitant les infections à VIH)
- Itraconazole (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques)

Si votre médecin vous a spécifiquement recommandé de prendre en même temps Clarithromycin Sandoz et l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, il est possible qu'il doive vous soumettre à des contrôles plus réguliers.

**Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de Clarithromycin Sandoz :**

- Rifampicine, rifabutine, rifapentine (antibiotiques)
- Éfavirenz, étravirine, névirapine (médicaments traitant les infections à VIH)
- Phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital (antiépileptiques)
- Millepertuis

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des médicaments appelés :

- **Hydroxychloroquine** ou **chloroquine** (utilisés pour traiter des maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour traiter ou prévenir le paludisme). La prise concomitante de ces médicaments avec la clarithromycine peut augmenter le risque d'avoir un rythme cardiaque anormal ou d'autres effets indésirables graves qui touchent le cœur.
- **Corticoïdes**, administrés par voie orale, injection ou inhalation (utilisés pour inhiber le système immunitaire de l'organisme, ce qui permet de traiter une grande variété de maladies).

**Attention**

Le **ritonavir** (antiviral) et le **fluconazole** (médicament traitant les infections fongiques) peuvent accroître l'effet de Clarithromycin Sandoz.

Clarithromycin Sandoz peut réduire l'effet de la **zidovudine** (antiviral). Afin d'éviter cette interaction, vous devez prendre ces médicaments à 4 heures d'intervalle.

L'utilisation simultanée de Clarithromycin Sandoz et de **digoxine**, de **quinidine**, de **disopyramide** ou de **vérapamil** (médicaments pour le cœur) ou d'**autres antibiotiques macrolides** peut provoquer des arythmies cardiaques.

L'utilisation de Clarithromycin Sandoz en même temps que le **disopyramide** peut produire une baisse des niveaux de sucre dans le sang (*hypoglycémie*).

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Clarithromycin Sandoz n'a généralement aucun effet sur la capacité à conduire et à utiliser des machines, mais il peut provoquer des effets indésirables, tels que des étourdissements, une confusion et une désorientation. Si vous ressentez de tels symptômes, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines, ni prendre part à des activités qui pourraient vous mettre ou mettre d'autres personnes en péril.

Des troubles visuels et une vision floue peuvent avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Clarithromycin Sandoz contient du saccharose et du sodium**

Ce médicament contient 2,4 g de saccharose par 5 ml de suspension prête à l'emploi. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unité posologique, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Clarithromycin Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

L'étiquette précise quelle quantité de ce médicament vous devez prendre et à quelle fréquence.

Veillez la lire attentivement. La dose prescrite par votre médecin dépend du type d'infection et de la gravité de l'infection. Elle dépend également du degré de fonctionnement de vos reins. Votre médecin vous expliquera cela.

#### **Adultes et adolescents :**

La dose recommandée est de 250 mg deux fois par jour.

En cas d'infections sévères ou d'ulcères gastriques provoqués par *Helicobacter pylori*, la dose recommandée est de 500 mg deux fois par jour.

#### **Enfants de 6 mois à 12 ans :**

La dose quotidienne est calculée en fonction du poids de l'enfant.

Le tableau suivant est fourni à titre indicatif pour calculer les doses habituelles :

125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable :

<b>Poids corporel (en kg)</b>	<b>Âge (ans)</b>	<b>Dose (en ml) administrée deux fois par jour</b>
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 granulés pour suspension buvable :

<b>Poids corporel (en kg)</b>	<b>Âge (ans)</b>	<b>Dose (en ml) administrée deux fois par jour</b>
12 – 19	2 – 4	2,5
20 – 29	4 – 8	3,75
30 – 40	8 – 12	5

Les enfants pesant moins de 8 kg doivent recevoir une dose de 7,5 mg/kg deux fois par jour.

#### **Durée du traitement**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre Clarithromycin Sandoz ; la durée du traitement est normalement comprise entre 5 et 14 jours. N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative, p. ex. parce que vous ou votre enfant vous sentez mieux. En effet, si le traitement est arrêté trop tôt, l'infection pourrait réapparaître.

#### **Mode d'utilisation**

Ce médicament est habituellement administré deux fois par jour : une fois le matin et une fois en début de soirée.

Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture.

Ce médicament peut donner un arrière-goût amer persistant dans la bouche. Ce problème peut être évité en mangeant ou en buvant quelque chose immédiatement après la prise de la suspension.

### **Comment mesurer la dose**

Ce médicament est fourni avec une seringue de 5 ml graduée à 2,5, 3,75 et 5 ml. La seringue comporte un adaptateur qui s'adapte au flacon. Pour mesurer le médicament :

- Secouez le flacon
- Placez l'adaptateur dans l'orifice du flacon
- Placez l'extrémité de la seringue dans l'adaptateur
- Retournez le flacon
- Tirez le piston pour mesurer la dose dont vous avez besoin
- Remettez le flacon droit, retirez la seringue, laissez l'adaptateur sur le flacon et fermez le flacon

**Pensez toujours à secouer le flacon avant de mesurer chaque dose.**

### **Administration du médicament à l'aide de la seringue :**

- Veillez à ce que l'enfant soit maintenu en position verticale.
- Introduisez avec précaution le bout de la seringue dans la bouche de l'enfant. Pointez le bout de la seringue vers l'intérieur de la joue.
- Poussez doucement le piston de la seringue : évitez d'injecter le contenu rapidement.
- Laissez à l'enfant le temps d'avaler le médicament.

Une autre procédure consiste à vider la dose de la pipette sur une cuillère et à demander à l'enfant d'avaler le contenu de la cuillère.

### **Comment préparer ce médicament**

Un médecin ou pharmacien préparera ce médicament pour vous. Pour ouvrir le flacon contenant le médicament, appuyez sur le bouchon de sécurité enfant et tournez-le.

Si vous devez préparer ce médicament vous-même, remplissez le flacon d'eau froide jusqu'à juste en dessous de la ligne de mesure tracée sur le flacon. Dès que vous l'avez fait, agitez bien le flacon. Ensuite, ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne de mesure tracée sur le flacon et secouez-le à nouveau.

Vous ne devez préparer la suspension qu'une seule fois, au début de votre traitement.

### **Si vous avez pris plus de Clarithromycin Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une trop grande quantité de ce médicament, contactez votre médecin ou l'hôpital le plus rapidement possible.

Les symptômes de surdosage peuvent être des symptômes gastro-intestinaux.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Clarithromycin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Clarithromycin Sandoz**

Si vous oubliez de prendre ce médicament, poursuivez le traitement avec la dose habituelle recommandée par votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Clarithromycin Sandoz**

Il est important que vous preniez ce médicament en suivant les indications de votre médecin. N'arrêtez pas brusquement d'utiliser ce médicament sans en parler d'abord avec votre médecin. Dans le cas contraire, les symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Effets indésirables graves**

Si vous développez l'un des symptômes suivants, arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

**Effets indésirables peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réactions allergiques, telles que difficulté soudaine à respirer, à parler et à avaler, gonflement des lèvres, du visage et du cou, étourdissement extrême ou collapsus, éruption cutanée élevée de la peau s'accompagnant de démangeaisons
- rythme cardiaque irrégulier (modification de l'activité électrique du cœur)
- risque de coagulation sanguine provoquée par un taux élevé de plaquettes sanguines
- dermatite bulleuse

##### **Effets indésirables graves de fréquence indéterminée :**

- fièvre, mal de gorge, infections plus fréquentes provoquées par une carence importante en globules blancs (agranulocytose)
- éruption, fièvre, modifications des éléments sanguins (pouvant être un signe de syndrome d'hypersensibilité, appelé syndrome DRESS)
- jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, anomalies des résultats des tests sanguins de fonction du foie (signes d'affections du foie)
- diarrhée très importante, prolongée ou contenant du sang, s'accompagnant de douleurs à l'estomac ou de fièvre. Il peut s'agir d'un signe d'une inflammation grave de l'intestin. Il est possible que votre médecin arrête le traitement. Ne prenez aucun médicament diminuant les émissions fécales.
- douleur intense dans l'abdomen et le dos, causée par une inflammation du pancréas
- débit urinaire élevé ou faible, somnolence, confusion et nausées, causés par une inflammation des reins
- éruption cutanée grave ou s'accompagnant de démangeaisons, en particulier si elle s'accompagne de la formation de vésicules et de plaies au niveau des yeux, de la bouche ou des organes génitaux
- ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels causés par un nombre faible de plaquettes sanguines
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique généralisée aiguë).

**Tous ces effets indésirables sont graves. Vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale urgente.**

##### **Autres effets indésirables possibles :**

Informez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants vous préoccupe :

**Fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- modifications du goût (par exemple goût métallique ou amer)
- douleur abdominale, nausées ou vomissements, diarrhée, indigestion
- difficultés à dormir
- anomalies dans les résultats des tests de la fonction hépatique
- éruption

- transpiration excessive
- dilatation des vaisseaux sanguins

**Peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- faible nombre de globules blancs
- inflammation de l'estomac et de l'intestin
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang
- diminution de nombre de neutrophiles (neutropénie)
- augmentation du nombre d'éosinophiles (globules blancs impliqués dans l'immunité)
- infections provoquées par des levures (candidose)
- infections, par exemple infections vaginales
- perte ou diminution de l'appétit
- anxiété, nervosité, cris
- mouvements musculaires involontaires
- endormissement, étourdissement, tremblements, somnolence, secousses, évanouissement
- sensation de tête qui tourne, troubles de l'audition, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)
- douleur thoracique ou changements du rythme cardiaque tels que palpitations ou battements cardiaques irréguliers
- perception de vos battements cardiaques
- inflammation de la muqueuse de l'estomac, constipation, flatulences, bouche sèche, éructations
- démangeaisons, urticaire, éruption cutanée rouge accompagnée de protubérances
- spasmes musculaires
- fièvre, faiblesse
- spasmes musculaires, douleur musculaire ou perte de tissu musculaire. Si votre enfant est atteint de myasthénie grave (maladie dans laquelle les muscles se fatiguent vite), la clarithromycine peut aggraver ces symptômes
- douleur anale
- asthme ; maladie pulmonaire associée à un rétrécissement des voies aériennes, ce qui rend la respiration difficile
- saignement de nez
- caillot de sang qui provoque le blocage soudain d'une artère des poumons (embolie pulmonaire)
- inflammation de la muqueuse de l'œsophage et de l'estomac
- Augmentation anormale des valeurs obtenues aux tests des fonctions hépatique et rénale et aux tests sanguins

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- coloration des dents et de la langue
- certaines infections bactériennes de la peau et des tissus sous-jacents
- altération du sens de l'odorat, perte du sens de l'odorat ou du goût
- surdité
- acné
- dépression
- douleur ou faiblesse musculaire
- couleur anormale de l'urine
- cauchemars, perte de repères, confusion, désorientation, visualisation, sensation ou audition de choses qui n'existent pas, perte de contact avec la réalité, sensation de perte d'identité, manie (sensation d'euphorie ou de surexcitation)
- convulsions, picotements et engourdissement de la peau
- saignement
- troubles visuels
- problèmes de vue (vision floue)

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Clarithromycin Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

La suspension doit être utilisée dans les 14 jours qui suivent la préparation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Clarithromycin Sandoz

- La substance active est la clarithromycine.
  - 125 mg/5 ml: Après reconstitution, 1 ml de suspension buvable contient 25 mg de clarithromycine, 5 ml de suspension buvable contiennent 125 mg de clarithromycine.
  - 250 mg/5 ml: Après reconstitution, 1 ml de suspension buvable contient 50 mg de clarithromycine, 5 ml de suspension buvable contiennent 250 mg de clarithromycine.
- Les autres composants sont poloxamère 188, povidone K 30 (E 1201), hypromellose (E 464), macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171), copolymère d'acide méthacrylique – éthylacrylate (1:1), citrate de triéthyle (E 1505), monostéarate de glycérol, polysorbate 80 (E 433), saccharose, maltodextrine, sorbate de potassium (E 202), silice colloïdale anhydre (E 551), gomme de xanthane (E 415), arôme de punch aux fruits (substances aromatiques naturelles et artificielles, y compris maltodextrine, amidon modifié, sodium et maltol).

### Aspect de Clarithromycin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Granulés pour suspension buvable.

Flacons en PEHD contenant 60 ml, 120 ml et 240 ml de granulés blancs à beiges, munis de bouchons à vis en PP à l'épreuve des enfants, fournis avec une seringue buccale graduée en PE/PP (5 ml) comportant des repères de remplissage à 2,5 ml, 3,75 ml et 5,0 ml et/ou une cuillère doseuse graduée en PE/PP comportant des repères de remplissage à 1,25 ml, 2,5 ml et 5,0 ml.

125 mg/5 ml :

Présentations :

1 flacon contient 34,1 g de granulés pour suspension buvable pour 50 ml de suspension prête à l'emploi (quantité d'eau requise : 29,5 ml) ou

41,0 g de granulés pour suspension buvable pour 60 ml de suspension prête à l'emploi (quantité d'eau requise : 35,4 ml) ou

54,6 g de granulés pour suspension buvable pour 80 ml de suspension prête à l'emploi (quantité d'eau requise : 47,2 ml) ou

68,3 g de granulés pour suspension buvable pour 100 ml de suspension prête à l'emploi (quantité d'eau requise : 59,0 ml) ou

81,9 g de granulés pour suspension buvable pour 120 ml de suspension prête à l'emploi (quantité d'eau requise : 70,8 ml).

250 mg/5 ml :

Présentations :

1 flacon contient 34,1 g de granulés pour suspension buvable pour 50 ml de suspension prête à l'emploi (quantité d'eau requise : 28,5 ml) ou

41,0 g de granulés pour suspension buvable pour 60 ml de suspension prête à l'emploi (quantité d'eau requise : 34,2 ml) ou

54,6 g de granulés pour suspension buvable pour 80 ml de suspension prête à l'emploi (quantité d'eau requise : 45,6 ml) ou

68,3 g de granulés pour suspension buvable pour 100 ml de suspension prête à l'emploi (quantité d'eau requise : 57,0 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabricant*

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

LEK S.A., Domaniewska Str. 50C, 02-672 Varsovie, Pologne

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

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Roumanie

#### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

125 mg/5 ml : BE408825

250 mg/5 ml : BE408834

#### **Mode de délivrance**

Médicament sur prescription médicale

#### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

125 mg/5 ml :

Pour la préparation de la suspension, remplissez le flacon avec la quantité d'eau suivante :

- Pour un flacon de 50 ml, ajoutez 29,5 ml d'eau
- Pour un flacon de 60 ml, ajoutez 35,4 ml d'eau
- Pour un flacon de 80 ml, ajoutez 47,2 ml d'eau
- Pour un flacon de 100 ml, ajoutez 59,0 ml d'eau
- Pour un flacon de 120 ml, ajoutez 70,8 ml d'eau

250 mg/5 ml :

Pour la préparation de la suspension, remplissez le flacon avec la quantité d'eau suivante :

- Pour un flacon de 50 ml, ajoutez 28,5 ml d'eau
- Pour un flacon de 60 ml, ajoutez 34,2 ml d'eau
- Pour un flacon de 80 ml, ajoutez 45,6 ml d'eau
- Pour un flacon de 100 ml, ajoutez 57,0 ml d'eau

Agitez bien le flacon dès que vous avez ajouté de l'eau. Après reconstitution avec de l'eau, le médicament donne une suspension blanche à beige.