Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie
Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

claritromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clarithromycin Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clarithromycin Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Claritromycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de macrolide antibiotica. Het stopt de groei van bepaalde bacteriën.

Clarithromycin Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van:
- Infecties van de keel en bijholtes
- Middenoorinfecties bij kinderen
- Infecties van de luchtwegen zoals bronchitis en pneumonie
- Huid- en wekedeleninfecties
- Maagzweren veroorzaakt door de bacterie Helicobacter pylori.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere macrolide antibiotica. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u of iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van **hartritmestoornissen** (ventriculaire ritmestoornis, met inbegrip van torsades de pointes) of veranderingen van de hartactiviteit zoals gemeten op het elektrocardiogram (ECG), “QT-verlenging” genaamd.
- als u **terzelfdertijd** een ernstig **lever**falen en **nier**problemen vertoont.
- u heeft een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie).
- u neemt één van volgende middelen in
    - **ticagrelor, ivabradine** of **ranolazine** (voor angina pectoris of om de kans op een hartaanval of beroerte te verminderen)
    - **ergotamine, dihydro-ergotamine** (geneesmiddelen om migraine te behandelen)
    - **oraal midazolam** (voor angst of om te helpen in slaap te komen)

- **cisapride en domperidon** (geneesmiddel voor de maag),
- **pimozide** (antipsychoticum),
- **terfenadine** of
- **astemizol** (hooikoorts, middelen tegen allergie)
- **lovastatine, simvastatine** (geneesmiddelen om het cholesterol te verlagen),
- een geneesmiddel dat **lomitapide** bevat
- **colchicine** (om jicht te behandelen),
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ernstige hartritmestoornissen veroorzaken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt
- als u een **verminderde lever-** of **nierfunctie** hebt
- als u **ernstige of langdurige diarree** krijgt (pseudomembraneuze colitis) tijdens of na de inname van Clarithromycin Sandoz, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Ontsteking van de darm (pseudomembraneuze colitis) is gerapporteerd bij bijna alle antibacteriële geneesmiddelen, waaronder claritromycine.
- als u **myasthenia gravis** hebt, een zeldzame ziekte die spierzwakte veroorzaakt
- als u **suikerziekte** hebt
- als u **hartproblemen** hebt of gehad hebt of
- als u diverse malen claritromycine gebruikt hebt of gedurende een lange periode.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Clarithromycin Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
Clarithromycin Sandoz mag niet worden ingenomen samen met ergot-alkaloïden, astemizol, terfenadine, cisapride, domperidon, pimozide, ticagrelor, ranolazine, colchicine, sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hoog cholesterol en geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze ernstige hartritmestoornissen veroorzaken (zie onder **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**).

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed uitoefenen op de werkzaamheid van Clarithromycin Sandoz of omgekeerd.

Dergelijke geneesmiddelen zijn:

Clarithromycin Sandoz kan het effect van de volgende geneesmiddelen verhogen:
- Ibrutinib (een geneesmiddel om chronische lymfatische leukemie te behandelen)
- Alprazolam, triazolam, intraveneuze of buccale (oromucosale) midazolam (voor angst of om te helpen in slaap te komen)
- Digoxine, verapamil, amlodipine, diltiazem (geneesmiddelen voor het hart)
- Theofylline (geneesmiddel tegen astma)
- Warfarine of een ander antistollingsmiddel zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (om uw bloed te verdunnen)
- Atorvastatine, rosuvastatine (geneesmiddelen om de cholesterol te verlagen)
- Ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (immunosuppressiva)
- Carbamazepine, fenytoïne, valproaat (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen)
- Cilostazol (wordt gebruikt om de bloedsomloop in de benen te verbeteren)
- Insuline en andere geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen (zoals nateglinide of repaglinide)
- Methylprednisolon (een cortison om ontstekingen te behandelen)
- Omeprazol (geneesmiddel voor de maag)
- Sildenafil, tadalafil, vardenafil (geneesmiddelen om erectiestoornissen te behandelen)
- Tolterodine (om een overactief blaassyndroom te behandelen)
- Vinblastine (kankermedicijn)

- Geneesmiddelen die het gehoor kunnen aantasten, vooral aminoglycosiden zoals gentamicine of neomycine (antibioticagroep)

Zowel het effect van Clarithromycin Sandoz als het effect van de volgende geneesmiddelen kan toenemen bij gelijktijdige inname:
- Atazanavir, saquinavir (geneesmiddelen om hiv te behandelen)
- Itraconazol (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen)

Als uw arts u specifiek heeft aanbevolen om Clarithromycin Sandoz en één van de bovenvermelde geneesmiddelen tegelijkertijd in te nemen, moet uw arts u misschien strikter opvolgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Clarithromycin Sandoz verminderen:
- Rifampicine, rifabutine, rifapentine (antibiotica)
- Efavirenz, etravirine, nevirapine (geneesmiddelen om hiv te behandelen)
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (anti-epileptica)
- Sint-janskruid

Dit is ook van belang als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **Hydroxychloroquine** of **chloroquine** (gebruikt voor de behandeling van aandoeningen zoals reuma [reumatoïde artritis], of voor de behandeling of preventie van malaria). Als u deze geneesmiddelen tegelijk met claritromycine inneemt, kan dit de kans vergroten op afwijkende hartritmes en andere ernstige bijwerkingen die uw hart beïnvloeden.

- **Corticosteroïden** via de mond, door injectie of geïnhaleerd (gebruikt om het afweersysteem van het lichaam te helpen onderdrukken - dit is nuttig bij de behandeling van een groot aantal verschillende aandoeningen).

Opgelet
Ritonavir (antiviraal middel) en **fluconazol** (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen) kunnen het effect van Clarithromycin Sandoz verhogen.

Clarithromycin Sandoz kan het effect van **zidovudine** (antiviraal middel) verminderen. Om dat te vermijden, moet u een interval van 4 uur aanhouden tussen de inname van deze geneesmiddelen.

Het gebruik van Clarithromycin Sandoz tegelijk met **digoxine**, **kinidine, disopyramide** of **verapamil** (geneesmiddelen voor het hart) of **andere macrolide antibiotica** kan hartritmestoornissen veroorzaken.

Het gelijktijdige gebruik van Clarithromycin Sandoz met **disopyramide** kan een lage bloedsuikerspiegel (*hypoglykemie*) veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Clarithromycin Sandoz heeft doorgaans geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken, maar kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, verwardheid en desoriëntatie. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden, geen machines bedienen en geen activiteiten ondernemen waarbij u uzelf of anderen in gevaar zou kunnen brengen.
Een verminderd gezichtsvermogen en een wazig zicht kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid van de patiënt en het vermogen om machines te bedienen.

Clarithromycin Sandoz bevat sucrose en natrium
Dit geneesmiddel bevat 2,4 g sucrose per 5 ml kant-en-klare suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Op het etiket staat hoeveel u van dit geneesmiddel moet innemen en hoe vaak u het moet innemen. Gelieve het zorgvuldig te lezen. De dosering die uw arts voorschrijft, hangt af van het type infectie en van de ernst van de infectie. Ze hangt ook af van hoe goed de nieren werken. Uw arts zal u dat uitleggen.

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar:
De gebruikelijke dosering is 250 mg tweemaal per dag.
Bij ernstige infecties of maagzweren veroorzaakt door Helicobacter pylori, is de gebruikelijke dosering 500 mg tweemaal per dag.

Kinderen van 6 maanden tot 12 jaar:
De dagelijkse hoeveelheid wordt berekend aan de hand van het gewicht van het kind.

De onderstaande tabel is een leidraad voor de gebruikelijke doseringen:

125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie:

Lichaamsgewicht (in kg)	Leeftijd (jaar)	Dosering (in ml) tweemaal per dag gegeven
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 granulaat voor orale suspensie:

Lichaamsgewicht (in kg)	Leeftijd (jaar)	Dosering (in ml) tweemaal per dag gegeven
12 – 19	2 – 4	2,5
20 – 29	4 – 8	3,75
30 – 40	8 – 12	5

Kinderen die minder dan 8 kg wegen, moeten een dosering van 7,5 mg/kg tweemaal per dag krijgen.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u zeggen hoelang Clarithromycin Sandoz moet worden gebruikt, normaal tussen 5 en 14 dagen. Zet de behandeling niet op eigen houtje stop, bijv. omdat u of uw kind zich beter voelt. Als het gebruik te vroeg wordt stopgezet, kan de infectie weerkeren.

Wijze van gebruik
Gewoonlijk wordt dit geneesmiddel tweemaal per dag gegeven, eenmaal 's morgens en opnieuw in de vroege avond.
U mag dit geneesmiddel innemen met of zonder voedsel.
Dit geneesmiddel kan een bittere nasmaak veroorzaken als het in de mond blijft zitten. Dat kan worden vermeden door onmiddellijk na de inname van de suspensie iets te eten of te drinken.

Hoe meet u de dosis af
Bij dit geneesmiddel wordt een spuitje van 5 ml meegeleverd, gemerkt met 2,5, 3,75 en 5 ml. Er is ook een adaptor bij die op de fles past. Om het geneesmiddel af te meten:
- Schud de fles
- Steek de adaptor in de mond van de fles
- Steek het uiteinde van de spuit in de adaptor
- Draai de fles ondersteboven
- Trek de zuiger op tot de vereiste dosis
- Draai de fles weer om, verwijder de spuit, laat de adaptor op de fles zitten en sluit de fles

Vergeet niet om altijd de fles te schudden voor u een dosis afmeet.

Het geneesmiddel geven met de spuit:
- Ondersteun het kind in zittende of staande houding.
- Steek de tip van de spuit voorzichtig in de mond van het kind. Richt de tip van de spuit naar de binnenkant van de wang.
- Duw de zuiger van de spuit traag naar beneden. Spuit het niet te snel uit.
- Geef het kind de tijd om het geneesmiddel in te slikken.

U kunt ook de afgemeten dosis van de pipet in een lepel doen en uw kind zo het geneesmiddel laten innemen.

Hoe maakt u dit geneesmiddel klaar
Een arts of apotheker zal dit geneesmiddel voor u klaarmaken. Om het medicijnflesje te openen, moet u de kindveilige dop indrukken en dan draaien.

Als u het geneesmiddel zelf moet klaarmaken, moet u de fles met koud water vullen tot net onder de merkstreep op de fles. Zodra u dat gedaan hebt, moet u goed schudden. Doe er dan nog meer water bij tot aan de merkstreep op de fles en schud de fles opnieuw.

U hoeft de suspensie maar één keer klaar te maken, bij het begin van uw kuur.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel van dit geneesmiddel hebt ingenomen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of het ziekenhuis.
Mogelijke symptomen van overdosering zijn maag-darmsymptomen.

Wanneer u te veel van Clarithromycin Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeet dit geneesmiddel in te nemen, zet u de behandeling voort met de normale dosering zoals aanbevolen door uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel inneemt conform de instructies van de arts. Zet het gebruik van dit geneesmiddel niet ineens stop zonder er eerst met uw arts over te spreken. Anders kunnen de symptomen weerkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk uw arts inlichten of naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

Ernstige bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- allergische reacties zoals plotselinge moeilijkheden bij het ademen, het spreken en het slikken, zwelling van de lippen, het gezicht en de hals, zeer sterke duizeligheid of flauwte, jeukende, verheven huiduitslag
- onregelmatige hartslag (verandering in de elektrische activiteit van het hart)
- risico op samenklontering van het bloed door een hoog aantal bloedplaatjes
- bulleuze dermatitis

Ernstige bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:
- koorts, keelpijn, frequentere infecties veroorzaakt door een ernstig tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose)
- uitslag, koorts, afwijkingen van het bloed (die een teken kunnen zijn van een overgevoeligheidssyndroom, DRESS genaamd)
- geel worden van de huid en de ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, afwijkende leverbloedtestresultaten (tekenen van leverstoornissen)
- diarree die ernstig is, lang aanhoudt of bloed bevat, met maagpijn of koorts. Dat kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Uw arts kan de behandeling eventueel stopzetten. Neem geen geneesmiddelen die de darmbeweging stilleggen.
- hevige pijn in de buik en de rug, veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- veel of weinig urineren, sufheid, verwardheid en misselijkheid, veroorzaakt door een ontsteking van de nieren
- hevige of jeukende huiduitslag, vooral als er blaren verschijnen en er pijn optreedt aan de ogen, de mond en de geslachtsdelen
- ongewone blauwe plekken of bloedingen, veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes
- snelle of onregelmatige hartslag
- een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (acute gegeneraliseerd exanthemateuze pustulose).

Dat zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U moet misschien dringend door een arts worden gezien.

Andere mogelijke bijwerkingen:
Licht uw arts in als u last hebt van één van de volgende bijwerkingen:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- hoofdpijn
- veranderingen van de smaakzin (bijvoorbeeld bittere of metaalsmaak)
- buikpijn, misselijkheid of braken, diarree, indigestie
- slaapproblemen
- abnormale resultaten van de leverfunctietests
- uitslag
- overmatig zweten

- uitzetting van bloedvaten

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- laag aantal witte bloedcellen
- ontsteking van de maag en darmen
- stijging van leverenzymen in het bloed
- afname van neutrofielen (neutropenie)
- toename van eosinofielen (witte bloedcellen betrokken bij immuniteit)
- schimmelinfecties (candidiase)
- infecties, bijvoorbeeld van de vagina
- verlies of vermindering van eetlust
- angst, zenuwachtigheid, roepen
- onvrijwillige spierbewegingen
- slaperigheid, duizeligheid, bevingen, slaperigheid, trillen, flauwvallen
- draaierig gevoel, gehoorverlies, oorsuizen (tinnitus)
- pijn op de borst of veranderingen in het hartritme zoals hartkloppingen of een onregelmatige hartslag
- uw hart voelen kloppen
- ontsteking van het maagslijmvlies, verstopping, winderigheid, droge mond, oprispingen
- jeuk, netelroos, rode, verheven uitslag
- spierspasmen
- koorts, zwakte
- spierspasmen, spierpijn of verlies van spierweefsel. Als uw kind lijdt aan myasthenia gravis (een aandoening waarbij de spieren zwak worden en gemakkelijk moe worden),
- claritromycine kan deze symptomen verergeren
- anale pijn
- astma: longziekte geassocieerd met vernauwing van de luchtwegen, ademhaling moeilijk
- bloedneus
- bloedstolsel dat plotselinge verstopping van een longslagader veroorzaakt (longembolie)
- ontsteking van de bekleding van de slokdarm (oesophagus) en maagwand
- verhoogde abnormale nier- en leverfunctiebloedonderzoek en verhoogde bloedonderzoeken

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verkleuring van de tanden en de tong
- bepaalde bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels
- gestoorde reukzin, verlies van reuk- of smaakzin
- doofheid
- acne
- depressie
- pijn of zwakte in de spieren
- abnormale kleur van de urine
- nachtmerries, verandering van gedrag, verwardheid, desoriëntatie, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn, het contact verliezen met de werkelijkheid, een gevoel van identiteitsverlies, manie (gevoel van opgetogenheid of overmatige opwinding)
- convulsies, tintelingen en een verdoofd gevoel van de huid
- bloedingen
- verminderd gezichtsvermogen
- problemen met uw gezichtsvermogen (wazig zien)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Na reconstitutie: bewaren beneden 25°C.

Na bereiding moet de suspensie binnen 14 dagen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen, die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is claritromycine.
    - 125 mg/5 ml: Na reconstitutie bevat 1 ml orale suspensie 25 mg claritromycine, 5 ml orale suspensie bevat 125 mg claritromycine.
    - 250 mg/5 ml: Na reconstitutie bevat 1 ml orale suspensie 50 mg claritromycine, 5 ml orale suspensie bevat 250 mg claritromycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn poloxamer 188, povidon K 30 (E 1201), hypromellose (E 464), macrogol 6000, titaandioxide (E 171), metacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1), triëthylcitraat (E 1505), glycerolmonostearaat, polysorbaat 80 (E 433), sucrose, maltodextrine, kaliumsorbaat (E 202), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), xanthaangom (E 415), fruitdranksmaak (natuurlijke en kunstmatige smaakstoffen waaronder maltodextrine, gemodificeerd zetmeel, natrium en maltol).

Hoe ziet Clarithromycin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Granulaat voor orale suspensie.
60 ml, 120 ml en 240 ml witte tot beige korrels in HDPE-flessen met een kindveilige PP-schroefdop en orale PE/PP-doseerspuit (5 ml) met vulmerktekens op 2,5 ml, 3,75 ml en 5,0 ml en/of een PE/PP-maatlepel met vulmerktekens voor 1,25 ml, 2,5 ml en 5,0 ml.

125 mg/5 ml:
Verpakkingsgrootten:
1 fles bevat 34,1 g granulaat voor orale suspensie voor 50 ml gebruiksklare suspensie (vereiste hoeveelheid water: 29,5 ml) of
41,0 g granulaat voor orale suspensie voor 60 ml gebruiksklare suspensie (vereiste hoeveelheid water: 35,4 ml) of
54,6 g granulaat voor orale suspensie voor 80 ml gebruiksklare suspensie (vereiste hoeveelheid water: 47,2 ml) of
68,3 g granulaat voor orale suspensie voor 100 ml gebruiksklare suspensie (vereiste hoeveelheid water: 59,0 ml) of
81,9 g granulaat voor orale suspensie voor 120 ml gebruiksklare suspensie (vereiste hoeveelheid water: 70,8 ml).

250 mg/5 ml:

Verpakkingsgrootten:
1 fles bevat 34,1 g granulaat voor orale suspensie voor 50 ml gebruiksklare suspensie (vereiste hoeveelheid water: 28,5 ml) of
41,0 g granulaat voor orale suspensie voor 60 ml gebruiksklare suspensie (vereiste hoeveelheid water: 34,2 ml) of
54,6 g granulaat voor orale suspensie voor 80 ml gebruiksklare suspensie (vereiste hoeveelheid water: 45,6 ml) of
68,3 g granulaat voor orale suspensie voor 100 ml gebruiksklare suspensie (vereiste hoeveelheid water: 57,0 ml).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
LEK S.A., Domaniewska Str. 50C, 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Roemenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
125 mg/5 ml: BE408825
250 mg/5 ml: BE408834

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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 granulės 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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beoefenaren in de gezondheidszorg:

125 mg/5 ml:
Voor de bereiding van de suspensie vul de fles met de volgende hoeveelheid water:
- Voor een fles van 50 ml voeg 29,5 ml water toe
- Voor een fles van 60 ml voeg 35,4 ml water toe
- Voor een fles van 80 ml voeg 47,2 ml water toe
- Voor een fles van 100 ml voeg 59,0 ml water toe

- Voor een fles van 120 ml voeg 70,8 ml water toe

250 mg/5 ml:
Voor de bereiding van de suspensie vul de fles met de volgende hoeveelheid water:
- Voor een fles van 50 ml voeg 28,5 ml water toe
- Voor een fles van 60 ml voeg 34,2 ml water toe
- Voor een fles van 80 ml voeg 45,6 ml water toe
- Voor een fles van 100 ml voeg 57,0 ml water toe

Schud de fles goed zodra u ze met water hebt gevuld. Na reconstitutie met water vormt het geneesmiddel een witte tot beige suspensie.