

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Biclar Forte 500 mg, comprimés pelliculés
Biclar 250 mg, comprimés pelliculés
Biclar 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
Biclar Kids 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable
Biclar I.V. 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

1. QU'EST-CE QUE BICLAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Biclar contient comme substance active la clarithromycine, un antibiotique macrolide (médicament utilisé dans le traitement des infections bactériennes).

Biclar est utilisé dans le traitement des infections dues aux germes sensibles à la clarithromycine.

- Chez l'adulte :
 - traitement des infections des voies respiratoires inférieures : bronchite - pneumonie.
 - traitement des infections des voies respiratoires supérieures : sinusite - pharyngite.
 - traitement des infections de la peau et des tissus mous.
- Chez l'enfant :
 - traitement de l'angine due aux Streptocoques (certaines espèces bactériennes).
 - traitement de l'otite moyenne aiguë (infection de l'oreille).
 - traitement des infections de la peau et des tissus mous.

Le Biclar I.V. 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, est indiqué seulement dans le traitement d'infections, dues à des germes reconnus sensibles à la clarithromycine, pour autant que l'administration orale ne soit pas praticable. Dès que possible l'administration par voie de perfusion sera remplacée par la thérapie orale.

Biclar 250 mg, Biclar Forte 500 mg et Biclar I.V. 500 mg sont utilisés chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

Biclar 125 mg/5 ml et Biclar Kids 250 mg/5 ml sont utilisés chez les enfants de 6 mois à 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BICLAR ?

Ne prenez jamais Biclar

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la clarithromycine ou à d'autres antibiotiques de la même classe de médicaments (antibiotiques macrolides), comme l'érythromycine ou l'azithromycine, ou si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez des alcaloïdes de l'ergot (par exemple des comprimés d'ergotamine ou de dihydroergotamine) ou utilisez un inhalateur d'ergotamine contre la migraine ou du midazolam par voie orale (contre l'anxiété ou pour aider à dormir).
- Si vous prenez d'autres médicaments qui sont connus pour provoquer de graves troubles du rythme cardiaque.
- Si vous prenez des médicaments appelés astémizole ou terféndine (contre le rhume des foins ou les allergies), cisapride ou dompéridone (contre les troubles de l'estomac) ou pimozide (médicament utilisé pour traiter certaines affections psychiatriques), car la prise de ces médicaments en même temps que Biclar peut provoquer de graves troubles du rythme cardiaque.
- Si vous prenez le ticagrelor ou la ranolazine (médicament contre l'angine de poitrine ou pour réduire le risque d'avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral).
- Si vous souffrez d'hypokaliémie ou d'hypomagnésémie (taux anormalement bas de potassium ou de magnésium dans votre sang).
- Si vous prenez des médicaments pour traiter un taux élevé de cholestérol (p. ex. la lovastatine ou la simvastatine).
- Si vous prenez un médicament contenant du lomitapide
- Si vous souffrez de troubles hépatiques et/ou rénaux sévères.
- Si vous avez eu ou avez actuellement des troubles du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires, y compris torsades de pointes) ou une anomalie à l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur) anormal appelée "syndrome du QT long".
- Si vous prenez la colchicine (contre la goutte).

Si vous pensez que l'une de ces situations s'applique à vous, consultez votre médecin avant de prendre la clarithromycine.

Avertissements et précautions

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).
- Si vous développez une diarrhée sévère ou prolongée pendant ou après avoir pris du Biclar, consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez certains problèmes cardiaques (maladie coronarienne, insuffisance cardiaque sévère, rythme cardiaque anormal ou fréquence cardiaque anormalement lente).
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique car dans ce cas il faut peut-être diminuer la posologie.

Si vous pensez que l'une de ces situations s'applique à vous, consultez votre médecin avant de prendre la clarithromycine.

Autres médicaments et Biclar

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament. Il faudra peut-être modifier votre posologie ou vous devrez peut-être effectuer régulièrement des tests.

Biclar ne doit pas être pris en même temps que les médicaments suivants : alcaloïdes de l'ergot, astémizole, terféndine, cisapride, dompéridone, pimozide, ticagrelor, ranolazine, colchicine, certains médicaments utilisés pour traiter un taux élevé de cholestérol et médicaments connus pour provoquer de graves troubles du rythme cardiaque (voir rubrique « Ne prenez jamais Biclar »).

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- digoxine, quinidine ou disopyramide (médicaments cardiaques) ;
- warfarine ou tout autre anticoagulant, par exemple dabigatran, rivaroxaban, apixaban (utilisés pour fluidifier votre

- sang) ;
- ergotamine, dihydroergotamine ou élétriptan (médicaments contre la migraine) ;
 - carbamazépine, valproate, phénobarbital, millepertuis ou phénytoïne (contre l'épilepsie ou le trouble bipolaire, une affection psychiatrique) ;
 - théophylline (contre l'asthme ou l'emphysème, une maladie des poumons) ;
 - triazolam, alprazolam ou midazolam administré par voie intraveineuse ou par voie orale (contre l'anxiété ou les troubles du sommeil) ;
 - oméprazole (contre les troubles d'estomac) ;
 - quétiapine ou ziprasidone (pour traiter la schizophrénie et d'autres affections psychiatriques) ;
 - zidovudine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, névirapine, éfavirenz ou étravirine (contre le VIH) ;
 - rifabutine (un antibiotique efficace contre certaines infections) ;
 - itraconazole ou fluconazole (contre les infections fongiques) ;
 - sildénafil, tadalafil ou vardénafil (contre les troubles érectiles) ;
 - toltérodine (pour traiter les problèmes de vessie) ;
 - méthylprednisolone (un médicament traitant l'inflammation) ;
 - ibrutinib ou vinblastine (pour le traitement du cancer) ;
 - aprépitant (pour prévenir les vomissements pendant la chimiothérapie) ;
 - cilostazol (pour améliorer la circulation sanguine dans les jambes) ;
 - rifampicine (pour le traitement de la tuberculose) ;
 - tout antibiotique bêta-lactamine (des médicaments de type pénicilline et céphalosporine, utilisés contre certaines infections bactériennes) ;
 - tacrolimus ou cyclosporine (pour faciliter les greffes d'organes).
 - natéglinide ou répaglinide (médicaments pour traiter le diabète)
 - aminoglycosides (des antibiotiques pour traiter des infections)
 - des bloqueurs du canal calcique (médicaments pour traiter l'hypertension)

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Biclar car la sécurité du Biclar n'a pas été établie pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de voitures ou n'utilisez pas de machines. Biclar peut provoquer des étourdissements et peut altérer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Biclar

Biclar Forte 500 mg, Biclar 250 mg (comprimés pelliculés) contiennent du sodium.

Ces médicaments contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

Biclar 125 mg/5 ml et Biclar Kids 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable, contiennent du saccharose.

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

Biclar 125 mg/5 ml et Biclar Kids 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable contiennent de l'huile de ricin qui peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

3. COMMENT PRENDRE BICLAR

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose habituelle est décrite ci-dessous :

- **Adultes et enfants de plus de 12 ans : Biclar Forte 500 mg et Biclar 250 mg comprimés pelliculés**

Le comprimé est à avaler avec un peu d'eau. Généralement, on prend un comprimé le matin et un comprimé le soir, avec les repas. La durée du traitement est de 6 à 14 jours. Respecter la durée du traitement.

- **Enfants de 6 mois à 12 ans : Biclar 125 mg/5 ml et Biclar Kids 250 mg/5ml granulés pour suspension buvable**

Votre pharmacien vous a préparé votre médicament. Il est conseillé de boire après chaque prise de la suspension. Bien agiter la suspension avant l'emploi. La quantité de cuillerées à prendre est déterminée par votre médecin en fonction de la gravité de la maladie. Ceci est basé sur une posologie de 7,5 mg/kg, 2 fois par jour.

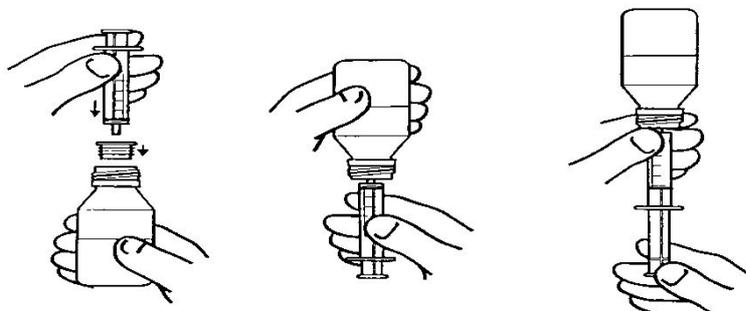
Poids de l'enfant	Cuillère mesure de 5 ml			
	Biclar 125 mg / 5ml		Biclar Kids 250 mg/ 5ml	
	Matin	Soir	Matin	Soir
8 - 11 kg (1 - 2 ans)	1/2	1/2	-	-
12 - 19 kg (2 - 4 ans)	1	1	1/2	1/2
20 - 29 kg (4 - 8 ans)	1 1/2	1 1/2	3/4	3/4
30 - 40 kg (8 - 12 ans)	2	2	1	1

La posologie ainsi que la durée du traitement doivent être scrupuleusement suivies.

Mode d'emploi de la seringue pédiatrique :

Agitez la suspension avant chaque prélèvement.

1. Ouvrez le flacon.
2. Enfoncez la capsule obturatrice dans le goulot du flacon.
3. Introduisez la seringue doseuse dans l'ouverture de la capsule.
4. Retournez le flacon en le maintenant en position verticale.
5. Aspirez la dose prescrite par le médecin (une graduation en fonction du poids est indiquée sur la seringue).
6. Retirez la seringue et administrez lentement la suspension dans la bouche de l'enfant.
7. Nettoyez la seringue avec de l'eau, après utilisation.
8. Remplacez le bouchon sur le flacon sans enlever la capsule.



• **Adultes et enfants de plus de 12 ans : Biclar I.V. 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

La dose recommandée est de 1 g par jour, répartie en deux perfusions égales de 60 minutes.

L'administration I.V. doit être limitée à 2 à 5 jours chez les patients gravement malades et sera remplacée par l'administration orale le plus rapidement possible. Chez les adolescents (12-18 ans) la posologie est la même que pour les adultes.

Insuffisance rénale

Chez le patient atteint d'insuffisance rénale, les doses de la clarithromycine seront réduites de moitié.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Biclar. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car, si vous n'achevez pas la cure, les symptômes d'infection peuvent réapparaître.

Si vous avez pris plus de Biclar que vous n'auriez dû

L'ingestion de grandes quantités de clarithromycine peut provoquer des troubles gastro-intestinaux.

En cas de surdosage, arrêter immédiatement l'administration et instaurer des mesures de soutien.

Les effets indésirables liés au surdosage du médicament seront traités par un lavage d'estomac et des mesures de soutien.

Si vous avez pris trop de Biclar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Biclar

Il est important d'achever le traitement prescrit, même si les symptômes disparaissent plus tôt. Si vous avez oublié de prendre Biclar, prenez le médicament le plus rapidement possible et continuez le traitement pendant la durée prescrite par votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Biclar

Après la durée prescrite par le médecin, le traitement par Biclar peut être arrêté sans aucune disposition particulière.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables signalés lors de l'utilisation de Biclar sont énumérés ci-dessous. Les effets indésirables indiqués par¹ sont rapportés uniquement pour la formulation de poudre pour solution injectable.

Prenez immédiatement contact avec un médecin si vous faites l'expérience d'une réaction cutanée sévère : éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique). La fréquence de cet effet indésirable est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- **Effets indésirables très fréquents de Biclar (survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10) :**
 - Phlébite au site d'injection¹

- **Effets indésirables fréquents de Biclar (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) :**
 - Insomnies
 - Maux de tête
 - Altération du goût (dysgueusie)
 - Dilatation des vaisseaux sanguins¹
 - Diarrhée
 - Nausées ou vomissements
 - Indigestion, douleurs abdominales
 - Analyses de sang anormales (élévation des enzymes hépatiques)
 - Eruption cutanée (irritation ou inflammation de la peau)
 - Transpiration accrue
 - Douleur au site d'injection¹, inflammation au site d'injection¹

- **Effets indésirables peu fréquents (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1.000) :**
 - Cellulite¹
 - Réaction générale sévère¹, hypersensibilité
 - Infections telles qu'infections de l'estomac et de l'intestin, candidose vaginale et infections vaginales
 - Faible taux de globules blancs (certaines cellules dans le sang), autres troubles des globules blancs, thrombocythémie (augmentation du nombre des plaquettes), pourcentage trop important de globules blancs éosinophiles dans le sang (éosinophilie)
 - Diminution de l'appétit, anorexie
 - Nervosité, anxiété

- Perte de connaissance¹, des problèmes au niveau des mouvements ou de la motilité d'un organe ou d'un tissu¹, étourdissements, tremblements, somnolence
 - Vertige (sensation de la tête qui tourne), troubles de l'audition, sifflement dans les oreilles
 - Arrêt cardiaque¹, troubles du rythme cardiaque¹ (fibrillation auriculaire, extrasystoles), palpitations (battements du cœur irréguliers), allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme (électrocardiogramme anormal)
 - Asthme¹, saignements de nez, embolie pulmonaire¹ (des troubles cardiovasculaires correspondant à la formation d'un caillot de sang dans une veine des poumons)
 - Inflammation de l'œsophage¹, pyrosis (le « brûlant »), gastrite (inflammation de la muqueuse de l'estomac), proctalgie (douleur de l'anus ou du rectum), stomatite (inflammation de la bouche), glossite (inflammation de la langue), distension abdominale, constipation, sécheresse de la bouche, quantité excessive de gaz dans l'estomac et flatulence
 - Cholestase et hépatite
 - Dermate bulleuse¹ (des lésions de la peau), réactions allergiques telles que démangeaisons, urticaire, éruption maculopapuleuse
 - Douleurs musculaires, crampes musculaires
 - Rigidité des tissus mous¹ (muscles, tendons, nerfs)
 - Augmentation du taux d'urée et de la créatinine, une certaine substance dans le sang¹
 - Manque d'énergie, fièvre, douleur de la poitrine, sensation de malaise général, frissons, fatigue.
 - Rapport albumine/globuline anormal¹
- **Effets indésirables de fréquence indéterminée :**
 - Diarrhée intense, douleur d'estomac, fièvre
 - Infection bactérienne des couches externes de la peau
 - Affections psychiatriques (p. ex. rêves anormaux), état de confusion, désorientation, hallucinations (voir des choses qui n'existent pas), troubles psychotiques, dépression, manie
 - Convulsions, perte du goût, troubles de l'odorat (perception d'odeurs anormales) ou perte de l'odorat, fourmillements et picotements
 - Surdité
 - Fibrillation ventriculaire (contraction du muscle cardiaque non coordonnée)
 - Saignements
 - Affections rénales, incluant inflammation des reins et présence de sang dans les urines
 - Jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc de l'œil, urines foncées, selles claires, douleur dans la partie droite de l'estomac), affection hépatique
 - Pancréatite aigüe (douleur dans le haut de l'abdomen, irradiant dans le dos et qui peut être associée à une perte d'appétit, des nausées et des vomissements)
 - Modification de la couleur de la langue et des dents
 - Insuffisance hépatique
 - Réactions allergiques, consistant dans de rares cas en une difficulté à respirer, une hypotension et un gonflement du visage et de la gorge. Ces réactions peuvent mettre en danger la vie du patient et nécessiter un traitement d'urgence.
 - Acné
 - Les éruptions cutanées allergiques peuvent consister en de légères démangeaisons cutanées. Cependant, dans de rares cas, elles peuvent faire partie de troubles mettant en danger la vie du patient, à savoir le syndrome de Stevens-Johnson (comprenant une ulcération de la bouche, des lèvres et de la peau) ou le syndrome de Lyell (maladie grave impliquant un détachement de l'épiderme)
 - Faible taux de cellules sanguines (les signes comprennent notamment une pâleur cutanée et une fatigue), et faible nombre de certains éléments sanguins contribuant à lutter contre les infections (les signes comprennent notamment : mal de gorge, fièvre, sensation d'être très malade, tendance aux hématomes et saignements).
 - Faiblesse musculaire, rhabdomyolyse (destruction du tissu musculaire)
 - Sentiment de perte de sens de soi-même (dépersonnalisation)
 - Accélération du rythme du cœur qui origine du ventricule droit ou gauche (tachycardie ventriculaire)
 - Urine de couleur anormale

Si vous avez subi un test sanguin pendant votre traitement par Biclar, il peut mettre en évidence une augmentation anormale de la fonction du foie ( l vation des enzymes hépatiques dans le sang). La présence de protéines dans les urines, une diminution des facteurs de coagulation et une augmentation d'autres enzymes peuvent également être détectées.

Si vous développez une diarrhée pendant ou après avoir pris Biclár, consultez immédiatement votre médecin. Bien qu'une diarrhée puisse survenir en réaction au médicament, elle peut aussi être le signe d'une affection plus grave. Votre médecin saura faire la différence.

Dans le cas improbable où votre infection a été provoquée par un germe que Biclár ne peut pas traiter, vos symptômes pourraient s'aggraver. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin.

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

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BICLAR ?

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

- Biclár 250 mg et Biclár Forte 500 mg, comprimés pelliculés :
A conserver à une température ambiante (15-30°C) et à l'abri de la lumière.
- Biclár 125 mg/5 ml et Biclár Kids 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable :
A conserver à une température ambiante (15-30°C) et à l'abri de l'humidité. La suspension préparée peut être conservée pendant 14 jours à température ambiante. Ne pas conserver la suspension reconstituée au frigo.
- Biclár I.V. 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion :
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine. D'un point de vue microbiologique, l'injectable doit être utilisé immédiatement. Si la reconstitution a eu lieu dans un local aseptique contrôlé et validé, la solution mère de l'injectable se conserve pendant 24 heures à température ambiante ou pendant 48 heures à 5°C. La dilution finale sera utilisée dans les 6 heures, lorsqu'elle est conservée à 25°C ou dans les 48 heures à 5°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Biclar

- La substance active est la clarithromycine.
- Un comprimé pelliculé de Biclar Forte 500 mg contient 500 mg de clarithromycine.
- Un comprimé pelliculé de Biclar 250 mg contient 250 mg de clarithromycine.
- Cinq ml (après reconstitution) de Biclar 125 mg/ 5 ml granulés pour suspension buvable contiennent 125 mg de clarithromycine.
- Cinq ml (après reconstitution) de Biclar Kids 250 mg / 5 ml granulés pour suspension buvable contiennent 250 mg de clarithromycine.
- Un flacon de Biclar I.V. 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 500 mg de clarithromycine.

- Les autres composants sont (voir rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Biclar ») :

Biclar Forte 500 mg, comprimés pelliculés :

- Noyau du comprimé : Croscarmellose de Sodium type A – Cellulose Microcristalline – Dioxyde de Silice - Povidone - Acide stéarique – Stéarate de Magnésium – Talc
- Enrobage : Hypromellose – Propylène Glycol - Sorbitan Mono-oléate - Hydroxypropylcellulose – Dioxyde de Titane (E171)- Vanilline – Acide Sorbique – Jaune de Quinoléine laque aluminique (E104)

Biclar 250 mg, comprimés pelliculés :

- Noyau du comprimé : Croscarmellose de Sodium – Amidon Prégélatinisé - Cellulose Microcristalline – Dioxyde de Silice - Povidone - Acide Stéarique – Stéarate de Magnésium – Talc
- Enrobage : Hypromellose – Propylène Glycol - Sorbitan Mono-oléate - Hydroxypropylcellulose – Dioxyde de Titane (E171)- Vanilline – Acide Sorbique – Jaune de Quinoléine laque aluminique (E104)

Biclar 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable :

- Saccharose - Hydroxypropylmethyl Cellulose Phtalate - Carbopol 974 – Sorbate de Potassium – Huile de Ricin - Povidone - Arôme Fruit Punch – Dioxyde de Silice – Gomme de Xanthan - Acide Citrique – Dioxyde de Titane (E171)- Maltodextrine – Eau Purifiée (ex tempore)

Biclar Kids 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable :

- Saccharose - Hydroxypropylmethyl Cellulose Phtalate - Carbopol 974 – Sorbate de Potassium – Huile de Ricin - Povidone - Arôme Fruit Punch – Dioxyde de Silice – Gomme de Xanthan - Acide Citrique – Dioxyde de Titane (E171) - Maltodextrine – Eau Purifiée (ex tempore)

Biclar I.V. 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion :

- Acide lactobionique – Hydroxyde de Sodium

Aspect de Biclar et contenu de l'emballage extérieur

- Biclar Forte 500 mg, est présenté sous forme de comprimés pelliculés à avaler avec un peu d'eau, dans une boîte de 10 comprimés, sous plaquettes PVC/PVDC.
- Biclar 250 mg, est présenté sous forme de comprimés pelliculés à avaler avec un peu d'eau, dans une boîte de 10 comprimés ou de 100 comprimés (unit dose), sous plaquettes PVC/PVDC.
- Biclar 125 mg/5 ml, se présente sous forme de granulés pour suspension buvable (après reconstitution), dans un flacon de 60 ml ou de 120 ml.
- Biclar Kids 250 mg/5ml, se présente sous forme de granulés pour suspension buvable (après reconstitution), dans un flacon de 80 ml.
- Biclar I.V. 500 mg, se présente sous forme de poudre pour solution à diluer pour perfusion dans un flacon contenant 500 mg de clarithromycine, destinée à la perfusion après dilution.

Biclar est également disponible sous forme de comprimés à libération modifiée

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Viatrix Healthcare

Terhulpsesteeweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants

Biclar Forte 500 mg, comprimés pelliculés,
Biclar 250 mg, comprimés pelliculés,
Biclar 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable,
Biclar Kids 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable :

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italie

Biclar I.V. 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion :

DELPHARM SAINT REMY, Rue de l'Isle,
28380 Saint-Rémy-sur-Avre, FRANCE

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Biclar Forte 500 mg, comprimés pelliculés : BE : BE173485 ; LU : 1996060324
Biclar 250 mg, comprimés pelliculés : BE : BE154086 ; LU : 1997124275
Biclar 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable : BE : BE165575 ; LU : 1994110818
Biclar Kids 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable : BE : BE215092 ; LU : 2001010001
Biclar I.V. 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion : BE : BE173476 ; LU : 1996060326

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.

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

Biclar 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable et Biclar Kids 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Préparation de la suspension buvable

Biclar 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable :

Flacon de 60 ml

Ajouter en deux fois, 32 ml d'eau distillée.

Bien agiter après chaque addition d'eau.

On obtient ainsi 60 ml de suspension.

Flacon de 120 ml

Ajouter en deux fois, 64 ml d'eau distillée.

Bien agiter après chaque addition d'eau.

On obtient ainsi 120 ml de suspension.

Ne pas conserver la suspension reconstituée au frigo.

Biclar Kids 250 mg/5ml, granulés pour suspension buvable :

Flacon de 80 ml

Ajouter en deux fois, 41 ml d'eau distillée.

Bien agiter après chaque addition d'eau.

On obtient ainsi 80 ml de suspension.

Biclar I.V. 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Préparation de la solution à diluer pour perfusion

- Solution mère

A la poudre lyophilisée, ajouter 10 ml d'eau stérile pour injection.

Ne pas utiliser des solutions contenant des conservateurs ou des sels inorganiques. D'un point de vue microbiologique, l'injectable doit être utilisé immédiatement. Si la reconstitution a eu lieu dans un local aseptique contrôlé et validé, la solution reconstituée peut être conservée pendant 48 heures à 5°C ou 24 heures à 25°C.

- Dilution

La solution mère sera diluée dans 250 ml d'une des solutions suivantes :

- 5 % de glucose dans une solution de lactate de Ringer.

- 5 % de glucose.

- 0,9 % de chlorure de sodium.

- Solution de lactate de Ringer.

- 5 % de glucose dans 0,3 % de chlorure de sodium.

- 5 % de glucose dans 0,45 % de chlorure de sodium.

Cette solution sera utilisée dans les 6 heures si elle est conservée à 25°C, ou dans les 48 heures si elle est conservée à 5°C.

Aucun médicament ou agent chimique ne peut être ajouté à la dilution finale du Biclar I.V., à moins que l'on se soit assuré au préalable qu'un tel ajout n'ait aucun effet néfaste sur la stabilité chimique ou physique de la préparation.

Le Biclar I.V. 500 mg ne sera pas administré par une injection bolus, ni par la voie intramusculaire.