

## GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

**Biclar Forte 500 mg, Filmtabletten**

**Biclar 250 mg, Filmtabletten**

**Biclar 125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**Biclar Kids 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**Biclar I.V. 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

### Clarithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Biclar und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biclar beachten ?
3. Wie ist Biclar anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Biclar aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST BICLAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Biclar ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Makrolide. Antibiotika hemmen das Wachstum der Bakterien, die Infektionen hervorrufen. Seine Verwendung wird im Folgenden beschrieben.

- Bei Erwachsenen :
  - Behandlung von Infektionen der unteren Atemwege : Bronchitis - Lungenentzündung.
  - Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege : Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) – Rachenentzündung (Pharyngitis).
  - Behandlung von Infektionen der Haut und der Weichgewebe.
- Bei Kindern :
  - Behandlung der durch Streptokokken (ein spezieller Typ von Bakterien) verursachten Mandelentzündung (Angina tonsillaris).
  - Behandlung von akuten Mittelohrentzündungen.
  - Behandlung von Infektionen der Haut und der Weichgewebe.

Biclar I.V. 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, ist ausschließlich zur Behandlung von Infektionskrankheiten angezeigt, die durch Clarithromycin-empfindliche Keime verursacht sind und bei denen eine orale Verabreichung von Clarithromycin nicht durchführbar ist. Die intravenöse Verabreichung sollte sobald wie möglich durch die orale ersetzt werden.

Biclar 250 mg, Biclar Forte 500 mg und Biclar I.V. 500 mg werden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet.

Biclar 125 mg/5 ml und Biclar Kids 250 mg/5 ml werden bei Kindern zwischen 6 Monaten und 12 Jahren angewendet.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BICLAR BEACHTEN ?

### **Biclar darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin oder andere Antibiotika aus derselben Arzneimittelklasse (Makrolidantibiotika), wie z. B. Erythromycin oder Azithromycin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Ergotalkaloide einnehmen (z. B. Tabletten mit Ergotamin oder Dihydroergotamin) oder einen Inhalator mit dem Wirkstoff Ergotamin gegen Migräne anwenden, oder Tabletten (orale Verabreichung) mit dem Wirkstoff Midazolam (gegen Angst oder als Schlafmittel) einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.
- wenn Sie Arzneimittel namens Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel gegen Heuschnupfen oder Allergien), Cisapridtabletten oder Domperidon (gegen Magenbeschwerden) oder Pimozidtabletten (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen, da die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Biclar schwere Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
- wenn Sie Ticagrelor, Ivabradin oder Ranolazin anwenden (Arzneimittel zur Behandlung der Angina pectoris und zur Senkung des Risikos für Herzinfarkte und einen Gefäßverschluss im Gehirn).
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn Sie Arzneimittel gegen einen erhöhten Cholesterin-Spiegel einnehmen (z. B. Lovastatin oder Simvastatin).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.
- wenn Sie irgendeine schwere Erkrankung der Leber und/oder der Nieren haben.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsade-de-Pointes-Tachykardie) litten oder derzeit leiden oder Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität), auch „langes QT-Syndrom“ genannt zu sehen waren/sind.
- wenn Sie Colchicin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Biclar mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der genannten Situationen auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen (bitte lesen Sie auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ nach).
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach Einnahme von Biclar starken oder längerfristig bestehenden Durchfall haben.
- Wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung leiden (koronare Herzkrankheit, schwere Herzinsuffizienz, anormaler Herzrhythmus oder klinisch relevante langsame Herzfrequenz).
- Wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, denn in diesen Fällen könnte sich eine Dosisreduzierung als notwendig erweisen.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Biclar mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der genannten Situationen auf Sie zutrifft.

### **Anwendung von Biclar zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, da Ihre Dosis möglicherweise abgeändert werden muss oder bei Ihnen regelmäßig Tests durchgeführt werden müssen.

Biclar darf nicht zusammen mit Ergotalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Colchicin, bestimmten Arzneimitteln gegen einen hohen Cholesterinspiegel und

## GEBRAUCHSINFORMATION

Biclar nat reg

Arzneimitteln angewendet werden, die bekanntermaßen schwere Herzrhythmusstörungen verursachen (siehe „Biclar darf nicht angewendet werden“).

Sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden :

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herzmittel);
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z.B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban (zur Blutverdünnung);
- Ergotamin, Dihydroergotamin oder Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne);
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital, Johanniskraut oder Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie oder bipolare Störungen, eine psychiatrische Erkrankung);
- Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma und Emphysem, eine Erkrankung der Lungen);
- Triazolam, Alprazolam oder intravenös oder oral verabreichtes Midazolam (Arzneimittel gegen Angst und Schlafstörungen);
- Omeprazol (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden);
- Quetiapin oder Ziprasidon (Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie und anderer psychiatrischer Erkrankungen);
- Zidovudin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir, Nevirapin, Efavirenz oder Etravirin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Rifabutin (ein wirkstarkes Antibiotikum gegen bestimmte Infektionen);
- Itraconazol oder Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen);
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (Arzneimittel gegen Erektionsstörungen);
- Tolterodin (Arzneimittel zur Behandlung von Harnblasenstörungen);
- Methylprednisolon (entzündungshemmendes Arzneimittel);
- Ibrutinib oder Vinblastin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen);
- Aprepitant (Arzneimittel gegen Erbrechen während einer Chemotherapie);
- Cilostazol (Arzneimittel für eine bessere Durchblutung der Beine);
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose);
- Irgendein Betalaktam-Antibiotikum (Arzneimittel aus der Gruppe der Penicilline und Cephalosporine, die bei bestimmten bakteriellen Infektionen angewendet werden);
- Tacrolimus oder Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterstützung von Organtransplantationen);
- Nateglinid oder Repaglinid (Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus);
- Aminoglykoside (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen);
- Calciumkanalblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.);
- 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).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Biclar nicht anwenden, da die Sicherheit von Biclar in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht nachgewiesen ist.

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 oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen. Biclar kann Schwindel hervorrufen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biclar**

GEBRAUCHSINFORMATION

Biclar nat reg

Biclar Forte 500 mg, Biclar 250 mg (Filmtabletten), enthalten Natrium. Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

Biclar 125 mg/5 ml und Biclar Kids 250 mg/5 ml, Granulate zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, enthalten Saccharose. Bitte nehmen Sie Biclar 125 mg/5 ml und Biclar Kids 250 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Biclar 125 mg/5 ml und Biclar Kids 250 mg/5 ml, Granulate zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, enthalten Rizinusöl, das Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

3. WIE IST BICLAR ANZUWENDEN ?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die üblichen Dosen sind wie folgt :

• **Erwachsene und Kinder über 12 Jahren : Biclar Forte 500 mg und Biclar 250 mg, Filmtabletten**  
Die Tabletten sind mit etwas Wasser einzunehmen. Im Allgemeinen nimmt man eine Tablette morgens und eine Tablette abends zu den Mahlzeiten ein. Die Behandlung dauert zwischen 6 und 14 Tagen. Die Dauer der Behandlung ist genau einzuhalten.

• **Kinder von 6 Monaten bis 12 Jahren : Biclar 125 mg/5 ml und Biclar Kids 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Ihr Apotheker hat Ihnen das Arzneimittel zubereitet. Es wird empfohlen, nach jeder Einnahme der Suspension etwas zu trinken. Die Suspension muss vor der Einnahme geschüttelt werden. Ihr Arzt hat die einzunehmende Menge (Anzahl der Messlöffel) gemäß der Schwere der Erkrankung festgelegt. Die Dosierung beruht auf einem Basiswert von 7,5 mg/kg Körpergewicht, 2-mal täglich.

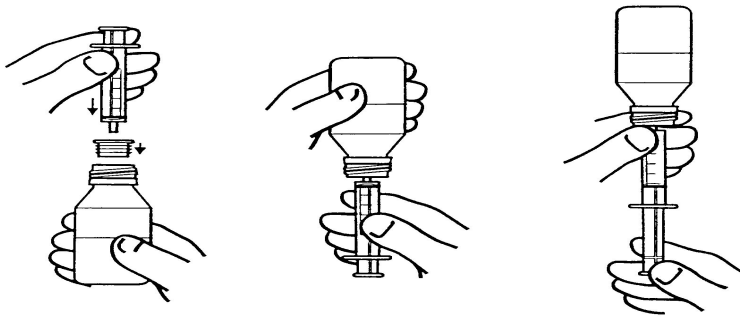
| Gewicht des Kindes        | Messlöffel à 5 ml    |       |                           |       |
|---------------------------|----------------------|-------|---------------------------|-------|
|                           | Biclar 125 mg / 5 ml |       | Biclar Kids 250 mg / 5 ml |       |
|                           | Morgen               | Abend | Morgen                    | Abend |
| 8 - 11 kg (1 - 2 Jahre)   | 1/2                  | 1/2   | -                         | -     |
| 12 - 19 kg (2 - 4 Jahre)  | 1                    | 1     | 1/2                       | 1/2   |
| 20 - 29 kg (4 - 8 Jahre)  | 1 1/2                | 1 1/2 | 3/4                       | 3/4   |
| 30 - 40 kg (8 - 12 Jahre) | 2                    | 2     | 1                         | 1     |

Dosierung und Dauer der Behandlung sind strikt einzuhalten.

Gebrauchsanweisung für die pädiatrische Spritze :

Die Suspension vor jeder Entnahme schütteln.

1. Öffnen Sie die Flasche.
2. Drücken Sie die Verschlusskapsel in den Flaschenhals hinein.
3. Führen Sie die Dosierspritze in die Öffnung der Kapsel ein.
4. Drehen Sie die Flasche herum und halten Sie sie senkrecht.
5. Ziehen Sie die vom Arzt verordnete Dosis auf. (Auf der Spritze ist eine Gradeinteilung angegeben, die sich auf das Körpergewicht bezieht).
6. Ziehen Sie die Spritze heraus und geben Sie die Suspension langsam in den Mund des Kindes ein.
7. Reinigen Sie die Spritze nach dem Gebrauch mit Wasser.
8. Bringen Sie den Verschluss wieder auf der Flasche an, ohne die Kapsel zu entfernen.



• **Erwachsene und Kinder über 12 Jahren : Biclar I.V. 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 g pro Tag, verabreicht in zwei gleichen Infusionen à 60 Minuten.

Die intravenöse Verabreichung ist bei schwerkranken Patienten auf 2-5 Tage zu begrenzen und sobald wie möglich durch die orale Verabreichung zu ersetzen. Bei Jugendlichen (12-18 Jahre) ist die Dosierung die gleiche wie bei Erwachsenen.

**Beeinträchtigung der Nierenfunktion**

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sind die Clarithromycin-Dosen zu halbieren.

**Behandlungsdauer**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Biclar einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab. Wenn die Erkrankung nicht vollständig abgeklungen ist, können die Zeichen der Infektion wieder auftreten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Biclar angewendet haben, als Sie sollten**

Die Einnahme großer Mengen an Clarithromycin kann zu Magen-Darm-Beschwerden führen.

Bei Überdosierung muss die Verabreichung sofort beendet werden und es sind unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

Die im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftretenden Nebenwirkungen sind durch Magenspülung und die Einleitung unterstützender Maßnahmen zu behandeln.

Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), wenn Sie eine größere Menge von Biclar angewendet haben, als Sie sollten.

**Wenn Sie die Anwendung von Biclar vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie die verordnete Behandlung auch dann vollständig durchführen, wenn Ihre Beschwerden bereits abgeklungen sind. Wenn Sie die Einnahme von Biclar einmal vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach und setzen Sie die Behandlung für die vom Arzt verordnete Dauer fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Biclar abbrechen**

Sobald die vom Arzt verordnete Behandlungsdauer erreicht wurde, kann die Behandlung ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen beendet werden.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Biclar nat reg

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

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei Anwendung von Biclar gemeldet wurden. Die mit <sup>1</sup> markierten Nebenwirkungen wurden ausschließlich nach Anwendung des Pulvers für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung genannt.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt : ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- **Sehr häufige Nebenwirkungen von Biclar (mehr als 1 Behandelten von 10) :**

- Veneninfektion an der Injektionsstelle<sup>1</sup>,

- **Häufige Nebenwirkungen von Biclar (bis zu 1 von 10 Behandelten) :**

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Erweiterung der Blutgefäße<sup>1</sup>
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verdauungsstörung, Bauchschmerzen
- Abweichende Blutanalysen (erhöhte Leberenzyme)
- Hautausschlag (Reizung oder Entzündung der Haut)
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle<sup>1</sup>, Entzündung an der Injektionsstelle<sup>1</sup>

- **Gelegentliche Nebenwirkungen von Biclar (bis zu 1 von 100 Behandelten) :**

- Entzündung des Unterhautgewebes (Zellulitis)<sup>1</sup>
- Schwere Allgemeinreaktion<sup>1</sup>, Überempfindlichkeit
- Infektionen, wie beispielsweise solche des Magens und Darms, vaginale Candidose und Scheideninfektionen
- Niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen (bestimmte Form von Blutzellen), andere Störungen der weißen Blutkörperchen, Thrombozythämie (Anstieg der Anzahl von Blutplättchen), überhöhter Anteil eosinophiler Granulozyten im Blut (Eosinophilie)
- Appetitmangel, Anorexie
- Nervosität, Angst
- Bewusstseinsverlust<sup>1</sup>, Störungen der Bewegungen oder Motilität eines Organs oder Gewebes<sup>1</sup>, Schwindel, Zittern, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (drehendes Gefühl im Kopf), Hörstörungen, Ohrgeräusche
- Herzstillstand<sup>1</sup>, Herzrhythmusstörungen<sup>1</sup> (Verhofflimmern, Extrasystolen), Palpitationen (unregelmäßiger Herzschlag), Verlängerung der QT-Zeit im Elektrokardiogramm (abweichendes Elektrokardiogramm)
- Asthma<sup>1</sup>, Nasenbluten, Lungenembolie<sup>1</sup> (Herz Kreislauf Erkrankung, bei der es zur Bildung eines Blutpfropfes in einer Lungenvene kommt)
- Entzündung der Speiseröhre<sup>1</sup>, Pyrosis (Sodbrennen), Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), Proktalgie (Schmerzen am Anus oder Rektum), Stomatitis (Entzündung im Mund), Glossitis (Entzündung der Zunge), aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Mundtrockenheit, übermäßige Luft im Magen (Bauchblähung), Aufstoßen und Blähungen
- Cholestase und Hepatitis
- Bullöse Dermatitis<sup>1</sup> (Verletzungen der Haut), allergische Reaktionen wie Juckreiz, Urtikaria, makulopapulöser Ausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Steifheit der Weichgewebe<sup>1</sup> (Muskeln, Sehnen, Nerven)

## GEBRAUCHSINFORMATION

Biclar nat reg

- Erhöhung der Konzentrationen von Harnstoff und Kreatinin, einer Substanz im Blut<sup>1</sup>
- Energiemangel, Fieber, Schmerzen in der Brust, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit
- Anormales Albumin/Globulin-Verhältnis<sup>1</sup>
  
- **Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt :**
- Starker Durchfall, Magenschmerzen, Fieber
- Bakterielle Infektion der äußeren Hautschichten
- Psychiatrische Störungen (z. B. ungewöhnliche Träume), Verwirrheitszustand, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht existieren), psychotische Störungen, Depressionen, Manie
- Krampfanfälle, Verlust des Geschmackssinns, Riechstörungen (Wahrnehmung anormaler Gerüche) oder Verlust des Geruchssinns, Kribbeln und Prickeln
- Taubheit
- Kammerflimmern (unkoordinierte Kontraktion des Herzmuskels)
- Blutungen
- Nierenerkrankung, einschließlich Nierenentzündung und Auftreten von Blut im Urin
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der weißen Bereiche des Auges, dunklem Urin, hellem Stuhl, Schmerzen im rechten Oberbauch), Lebererkrankung
- Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen und mit Appetitmangel, Übelkeit und Erbrechen verbunden sein können)
- Verfärbung der Zunge und der Zähne
- Leberfunktionsstörungen
- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Atembeschwerden, Blutdruckabfall und Schwellungen im Gesicht und Rachen führen können; diese Reaktionen können lebensbedrohlich verlaufen und eine Notfallbehandlung erforderlich machen
- Akne
- Ein allergischer Hautausschlag kann in leichtem Juckreiz bestehen, in seltenen Fällen aber auch Bestandteil von lebensbedrohlichen Reaktionen sein, wie beispielsweise des Stevens-Johnson-Syndroms (mit Geschwürbildung im Bereich von Mund, Lippen und Haut) oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse (schwere Erkrankung mit Ablösung der Epidermis)
- Niedrige Blutzellzahlen (die insbesondere zu blasser Haut und Müdigkeit führen) sowie niedrige Zahlen an bestimmten Blutbestandteilen, die für die Infektionsabwehr wichtig sind (was insbesondere zu Halsschmerzen, Fieber, schwerem Krankheitsgefühl, vermehrtem Auftreten von blauen Flecken und Blutungen führen kann)
- Muskelschwäche, Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelgewebe)
- Gefühl, sich selbst zu verlieren (Depersonalisation)
- Erhöhung des Herzrhythmus ausgehend vom rechten oder linken Ventrikel (ventrikuläre Tachykardie)
- Anormale Färbung des Harns

Während einer Behandlung mit Bicar durchgeführte Blutuntersuchungen können gegebenenfalls eine Anomalie der Leberfunktion zeigen (Anstieg der Leberenzyme im Blut). Weitere Anomalien in Laboruntersuchungen, die auftreten können, sind Proteine im Urin, eine Abnahme von Gerinnungsfaktoren und eine Zunahme anderer Enzyme.

Wenn es bei Ihnen während oder nach der Einnahme von Bicar zu Durchfall kommt, müssen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Ein derartiger Durchfall kann zwar eine Reaktion auf das Arzneimittel sein, aber auch auf eine ernsthaftere Erkrankung hinweisen. Ihr Arzt kann zwischen diesen beiden Möglichkeiten unterscheiden.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Ihre Infektion durch einen Keim verursacht ist, der mit Bicar nicht behandelt werden kann, könnten sich Ihre Beschwerden verstärken. In diesem Fall müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Biclar nat reg

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

### Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

Website : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la Pharmacie et des Médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmacovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST BICLAR AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Biclar 250 mg und Biclar Forte 500 mg, Filmtabletten :

Bei Raumtemperatur (15-30°C) lagern und vor Licht schützen

- Biclar 125 mg/5 ml und Biclar Kids 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen :

Bei Raumtemperatur (15-30°C) lagern und vor Feuchtigkeit schützen. Die fertig zubereitete (rekonstituierte) Suspension kann für 14 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die rekonstituierte Suspension nicht im Kühlschrank aufbewahren.

- Biclar I.V. 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung :

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten muss die Injektionslösung sofort verabreicht werden. Sofern die Rekonstitution unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist, kann die Basislösung für 24 Stunden bei Raumtemperatur oder für 48 Stunden bei 5°C aufbewahrt werden. Nach der abschließenden Verdünnung muss die Lösung, sofern sie bei 25°C aufbewahrt wird, innerhalb von 6 Stunden verabreicht werden, oder aber, bei einer Aufbewahrung bei 5°C, innerhalb von 48 Stunden.

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

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 Biclar enthält

- Der Wirkstoff ist : Clarithromycin.
- Eine Filmtablette Biclar Forte 500 mg enthält 500 mg Clarithromycin.

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Biclar nat reg

- Eine Filmtablette Biclar 250 mg enthält 250 mg Clarithromycin.
  - Fünf Milliliter (nach Rekonstitution) von Biclar 125 mg/ 5 ml, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, enthalten 125 mg Clarithromycin.
  - Fünf Milliliter (nach Rekonstitution) von Biclar Kids 250 mg/ 5 ml, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, enthalten 250 mg Clarithromycin.
  - Eine Flasche Biclar I.V. 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, enthält 500 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biclar“ :

### Biclar Forte 500 mg, Filmtabletten :

- Tablettenkern : Croscarmellose-Natrium Typ A – mikrokristalline Cellulose – Siliciumdioxid – Povidon – Stearinsäure – Magnesiumstearat – Talkum
- Überzug : Hypromellose – Propylenglykol – Sorbitanmonooleat - Hydroxypropylcellulose – Titandioxid (E171) – Vanillin – Sorbinsäure – Chinolingelb Aluminiumlack (E 104)

### Biclar 250 mg, Filmtabletten :

- Tablettenkern : Croscarmellose-Natrium – vorverkleisterte Stärke – mikrokristalline Cellulose – Siliciumdioxid - Povidon – Stearinsäure – Magnesiumstearat – Talkum
- Überzug : Hypromellose – Propylenglykol – Sorbitanmonooleat - Hydroxypropylcellulose – Titandioxid (E171) – Vanillin – Sorbinsäure – Chinolingelb Aluminiumlack (E 104)

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

- Saccharose – Hypromellosephthalat - Carbomer 974 – Kaliumsorbat – Rizinusöl - Povidon – Fruchtpunsch-Aroma – Siliciumdioxid – Xanthan-Gummi – Citronensäure – Titandioxid (E171) - Maltodextrin – gereinigtes Wasser (ex tempore)

### Biclar Kids 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen :

- Saccharose – Hypromellosephthalat - Carbomer 974 – Kaliumsorbat – Rizinusöl - Povidon – Fruchtpunsch-Aroma – Siliciumdioxid – Xanthan-Gummi – Citronensäure – Titandioxid (E171) - Maltodextrin – gereinigtes Wasser (ex tempore)

### Biclar I.V. 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung :

- Lactobionsäure – Natriumhydroxid

### Wie Biclar aussieht und Inhalt der Packung

- Biclar Forte 500 mg sind Filmtabletten und werden mit etwas Wasser eingenommen; die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC in Schachteln zu 10 Tabletten verpackt.
- Biclar 250 mg sind Filmtabletten und werden mit etwas Wasser eingenommen; die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC in Schachteln zu 10 Tabletten oder 100 Tabletten (Doseinheit) verpackt.
- Biclar 125 mg/5 ml ist ein Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (nach Rekonstitution) und wird in Flaschen mit 60 ml oder 120 ml vertrieben.
- Biclar Kids 250 mg/5 ml ist ein Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (nach Rekonstitution) und wird in Flaschen mit 80 ml vertrieben.
- Biclar I.V. 500 mg ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wird in Flaschen mit 500 mg Clarithromycin vertrieben; die Infusion erfolgt nach Verdünnung.

Biclar ist auch in Form von Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare

GEBRAUCHSINFORMATION

Biclar nat reg

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Hersteller*

Biclar Forte 500 mg, Filmtabletten,

Biclar 250 mg, Filmtabletten,

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

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

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italien

Biclar I.V. 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung :

DELPHARM SAINT REMY, Rue de l'Isle,

28380 Saint-Rémy-sur-Avre, FRANKREICH

**Zulassungsnummern**

Biclar Forte 500 mg, Filmtabletten: BE: BE173485 ; LU : 1996060324

Biclar 250 mg, Filmtabletten: BE: BE154086 ; LU : 1997124275

Biclar 125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE: BE165575 ;

LU : 1994110818

Biclar Kids 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE: BE215092 ;

LU : 2001010001

Biclar I.V. 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: BE: BE173476 ;

LU : 1996060326

**Art der Abgabe** : verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt :**

**Biclar 125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, und Biclar Kids 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**Herstellung der Suspension zum Einnehmen**

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

Flasche mit 60 ml

In zwei Gaben 32 ml destilliertes Wasser hinzugeben.

Nach jedem Hinzufügen von Wasser gut schütteln.

Dieses Vorgehen ergibt 60 ml Suspension.

Flasche mit 120 ml

In zwei Gaben 64 ml destilliertes Wasser hinzufügen.

Nach jedem Hinzufügen von Wasser gut schütteln.

Dieses Vorgehen ergibt 120 ml Suspension.

Die rekonstituierte Lösung nicht im Kühlschrank lagern.

**Biclar Kids 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen :**

Flasche mit 80 ml

In zwei Gaben 41 ml destilliertes Wasser hinzufügen.

Nach jedem Hinzufügen von Wasser gut schütteln.

Dieses Vorgehen ergibt 80 ml Suspension.

**Biclar I.V. 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Zubereitung der Infusionslösung**

- Basislösung

Dem gefriergetrockneten Pulver 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke hinzufügen.

Es dürfen keine Lösungen verwendet werden, die Konservierungsstoffe oder anorganische Salze enthalten. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten muss die Injektionslösung sofort verabreicht werden.

Sofern die Rekonstitution unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist, kann die rekonstituierte Lösung für 48 Stunden bei 5°C oder für 24 Stunden bei 25°C aufbewahrt werden.

- Verdünnung

Die Basislösung wird in 250 ml einer der folgenden Lösungen verdünnt :

- 5 % Glukose in Ringer-Laktat-Lösung.
- 5 % Glukose.
- 0,9 % Natriumchlorid.
- Ringer-Laktat-Lösung.
- 5 % Glukose in 0,3 % Natriumchlorid.
- 5 % Glukose in 0,45 % Natriumchlorid.

Wird diese Lösung bei 25°C aufbewahrt, so ist sie innerhalb von 6 Stunden zu verbrauchen, oder innerhalb von 48 Stunden bei einer Aufbewahrung bei 5°C.

Der endgültigen Verdünnung von Biclar I.V. dürfen keinerlei weitere Arzneimittel oder chemische Stoffe hinzugefügt werden, es sei denn es wurde zuvor nachgewiesen, dass diese keinerlei negative Auswirkungen auf die chemische oder physikalische Stabilität des Präparats haben.

Biclar I.V. 500 mg darf weder als Bolusinjektion noch als intramuskuläre Injektion verabreicht werden.