GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension
Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension

Wirkstoff: Clarithromycin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Clarithromycin ist ein Antibiotikum, welches zur Gruppe der so genannten Makrolid-Antibiotika gehört. Es hemmt das Wachstum bestimmter Bakterien.

Clarithromycin Sandoz wird verwendet zur Behandlung von:
- Rachenentzündung und Nasennebenhöhlenentzündung
- Mittelohrentzündungen bei Kindern
- Infektionen der unteren Atemwege, wie Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Magengeschwüren verursacht durch das Bakterium Helicobacter pylori

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

Clarithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie oder ein Familienmitglied in der Vergangenheit eine **Herzrhythmusstörung** (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsades de Pointes) oder eine Abnormität bei einem Elektrokardiogramm (EKG, elektrische Aufzeichnung des Herzens), die als „QT-Verlängerung" bekannt ist, hatten
- wenn Sie **gleichzeitig** eine schwere **Lebererkrankung** und **Nierenprobleme** haben
- wenn Ihr **Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut** zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie)
- wenn Sie
  - **Ticagrelor** (zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel)
  - **Ranolazin** (zur Behandlung einer Angina pectoris)
  - **Ergotamin, Dihydroergotamin** (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)

- **Midazolam** (zur Behandlung von Angst oder als Schlafmittel)
- **Cisaprid, Domperidon** (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung)
- **Pimozid** (Antipsychotika)
- **Terfenadin, Astemizol** (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Heuschnupfen)
- **Lovastatin, Simvastatin** (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung)
- ein Arzneimittel, das **Lomitapid** enthält
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht)
- andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie schwerwiegende Störungen des Herzrhythmus auslösen

einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer **eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion** leiden
- wenn Sie **allergisch** sind **gegen Lincomycin** oder **Clindamycin** (Antibiotika)
- wenn Sie während oder nach der Einnahme von Clarithromycin Sandoz **schweren oder langanhaltenden Durchfall** bekommen (pseudomembranöse Kolitis). In diesem Fall kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Eine Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) wurde im Zusammenhang mit fast allen antibakteriellen Arzneimitteln, einschließlich Clarithromycin, berichtet.
- wenn Sie an **Myasthenia gravis**, einer seltenen krankhaften Muskelschwäche, leiden
- wenn Sie **zuckerkrank** sind (Diabetes haben)
- wenn Sie **Herzprobleme** haben oder jemals gehabt haben
- wenn Sie schon zu einem früheren Zeitpunkt mehrere Male Clarithromycin über einen längeren Zeitraum eingenommen/angewendet haben

Einnahme von Clarithromycin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Clarithromycin Sandoz darf nicht zusammen mit Ergotaminalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Colchicin, einigen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels und Arzneimitteln, von denen bekannt ist, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen zu verursachen, eingenommen werden (siehe Abschnitt „Clarithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

<u>Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Clarithromycin Sandoz beeinflussen. Solche Arzneimittel sind:</u>

Clarithromycin Sandoz kann die Wirkung von folgenden Arzneimitteln verstärken:

- Ibrutinib (Arzneimittel zur Behandlung chronischer lyphatischer Leukämie)
- Alprazolam, Triazolam, Midazolam intravenös oder in der Mundhöhle angewendet (gegen Angstzustände oder zum Einschlafen)
- Digoxin, Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (Herzmittel)
- Theophyllin (Asthmamittel)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (blutfettsenkende Arzneimittel)
- Ciclosporine, Sirolimus, Tacrolimus (Wirkstoffe zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr, so genannte Immunsuppressiva)
- Carbamazepin, Phenytoin, Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cilostazol (wird verwendet zur Verbesserung der Blutzirkulation in den Beinen)
- Insulin und andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Nateglinid oder Repaglinid)
- Methylprednisolon (ein Kortisonmittel zur Behandlung von Entzündungen)
- Omeprazol (Magenarzneimittel)

- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Tolterodin (zur Behandlung einer Reizblase)
- Vinblastin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)
- Arzneimittel, die das Hörvermögen beeinflussen, besonders Aminoglykoside, wie Gentamicin oder Neomycin (Gruppe von Antibiotika)

Sowohl die Wirkung von Clarithromycin Sandoz als auch die Wirkung von folgenden Arzneimitteln kann erhöht sein, wenn sie zusammen eingenommen werden:
- Atazanavir, Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Wenn Ihr Arzt Ihnen besonders empfohlen hat, Clarithromycin Sandoz gemeinsam mit einem der oben angegebenen Arzneimittel einzunehmen, wird Sie Ihr Arzt möglicherweise genauer überwachen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Clarithromycin Sandoz abschwächen:
- Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Antibiotika)
- Efavirenz, Etravirin, Nevirapin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Antiepileptika)
- Johanniskraut

Bitte beachten Sie:
Ritonavir (antivirales Präparat) und **Fluconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Wirkung von Clarithromycin Sandoz verstärken.

Clarithromycin Sandoz kann den Effekt von **Zidovudin** (Wirkstoff gegen Viren) abschwächen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie diese Arzneimittel jeweils um 4 Stunden versetzt einnehmen.

Die gleichzeitige Verwendung von Clarithromycin Sandoz und **Digoxin**, **Quinidin, Disopyramid** oder **Verapamil** (Herzmittel) oder **anderen Makrolid-Antibiotika** kann Herzrhythmusstörungen verursachen.

Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin Sandoz und **Disopyramid** kann eine niedrige Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie) verursachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clarithromycin Sandoz hat generell keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen, aber es kann Nebenwirkungen verursachen, wie Benommenheit, Verwirrung und Orientierungsstörungen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken, Maschinen bedienen oder an Aktivitäten teilnehmen, wo Sie sich selbst oder Andere gefährden könnten.
Seheinschränkung und Sehstörungen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

Clarithromycin Sandoz enthält Saccharose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält **2,4 g Saccharose** pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension. Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden.Bitte nehmen Sie Clarithromycin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

„natriumfrei“.

3. Wie ist Clarithromycin Sandoz einzunehmen?

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

Auf dem Umkarton ist auf dem Aufkleber ersichtlich, wie viel und wie oft Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Bitte lesen Sie diesen sorgfältig. Die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschreibt, hängt von der Art der Infektion ab und wie schwer die Infektion ist. Sie hängt auch davon ab, wie gut Ihre Nierenfunktion ist. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären.

Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension:

Erwachsene und Jugendliche
Die übliche Dosis beträgt 10 ml zweimal täglich.
Bei schweren Infektionen oder Magengeschwüren verursacht durch Helicobacter pylori ist die übliche Dosis 20 ml zweimal täglich.

Kinder von 6 Monaten bis 12 Jahren
Die tägliche Menge wird durch das Körpergewicht des Kindes bestimmt.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die gewöhnliche Dosis:

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

Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 8 kg sollen eine Dosis von 0,3 ml/kg zweimal täglich erhalten.

Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension:

Erwachsene und Jugendliche
Die übliche Dosis beträgt 5 ml zweimal täglich.
Bei schweren Infektionen oder Magengeschwüren verursacht durch Helicobacter pylori ist die übliche Dosis 10 ml zweimal täglich.

Kinder von 6 Monaten bis 12 Jahren
Die tägliche Menge wird durch das Körpergewicht des Kindes bestimmt.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die gewöhnliche Dosis:

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

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Clarithromycin Sandoz verwenden sollen, normalerweise zwischen 5 und 14 Tagen. Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab, z. B. weil Sie oder Ihr Kind sich besser fühlen. Wenn die Verwendung zu früh abgebrochen wird, kann die Infektion wiederkehren.

Art der Anwendung

Normalerweise wird das Arzneimittel zweimal täglich gegeben, einmal am Morgen und noch einmal am frühen Abend.
Sie können das Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Dieses Arzneimittel kann einen bitteren Nachgeschmack verursachen, wenn es im Mund behalten wird. Dies kann vermieden werden, wenn unmittelbar nach Einnahme der Suspension etwas gegessen oder getrunken wird.

Abmessen der Dosis

Eine 5 ml Dosierspritze mit Markierungen bei 2,5, 3,75 und 5 ml ist der Packung gemeinsam mit einem Adapter, der auf die Flasche passt, beigepackt. Um die Medizin abzumessen:

- Schütteln Sie die Flasche
- Ansatzstopfen (Adapter) auf den Flaschenhals aufstecken
- Spritzenspitze in den Ansatzstopfen drücken
- Flasche auf den Kopf drehen
- Spritze aufziehen, um die notwendige Dosis abzumessen
- Flasche wieder aufrecht drehen, Spritze abziehen, der Ansatzstopfen verbleibt auf der Flasche und Flasche verschließen

Denken Sie immer daran, vor der nächsten Entnahme die Flasche zu schütteln.

Verabreichung der Medizin unter Verwendung der Dosierspritze

- Stellen Sie sicher, dass das Kind in aufrechter Position sitzt.
- Geben Sie die Spitze der Dosierspritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Drücken Sie die Spitze der Dosierspritze gegen die Wangeninnenseite.
- Drücken Sie den Spritzenkolben langsam in die Dosierspritze: Spritzen Sie nicht zu fest.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Medizin zu schlucken.

Ersatzweise können Sie die abgemessene Dosis aus der Dosierspritze auf einen Löffel geben und dem Kind die Medizin vom Löffel verabreichen.

Zubereitung des Arzneimittels

Die Zubereitung erfolgt für Sie durch den Arzt oder Apotheker. Um die Flasche zu öffnen, muss der kindersichere Verschluss hinuntergedrückt und gedreht werden.

Wenn Sie das Arzneimittel selbst zubereiten müssen, füllen Sie die Flasche mit kaltem Wasser bis kurz unter die Markierungslinie auf der Flasche. Flasche verschließen und gründlich schütteln. Dann Wasser bis zur Markierung auffüllen und erneut schütteln.

Sie brauchen die Suspension nur einmal vor Beginn der Behandlung zubereiten.

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

Wenn zuviel von diesem Arzneimittel eingenommen wurde, informieren Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt oder das Spital.
Anzeichen einer Überdosierung können Magen-/Darmbeschwerden sein.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Sandoz vergessen haben

Wenn die Einnahme des Arzneimittels vergessen wurde, fahren Sie mit der Einnahme der normalen Dosis fort, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Sandoz abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Beenden Sie nicht vorzeitig die Einnahme, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Andernfalls können die Beschwerden wiederkehren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere Nebenwirkungen
Bei Auftreten von folgenden Nebenwirkungen beenden Sie die Einnahme von Clarithromycin Sandoz sofort und verständigen Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf:

Gelegentliche schwere Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen wie plötzliche Probleme beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Schwellung von Lippen, Gesicht und Hals, starke Benommenheit oder Kollaps, juckender, wulstiger Hautausschlag
- unregelmäßiger Herzschlag (Veränderung der elektrischen Herzaktivität)
- Risiko der Blutverklumpung (Störung der Blutgerinnung), verursacht durch eine hohe Anzahl von Blutplättchen
- blasenbildende Autoimmunerkrankung der Haut und Schleimhäute (bullöse Dermatitis)

Schwere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen, verursacht durch einen starken Abfall der Zahl der weißen Blutzellen (Agranulozytose)
- Hautausschlag, Fieber, Veränderungen im Blut (dies können Anzeichen eines Überempfindlichkeitssyndroms, genannt DRESS, sein)
- Gelbfärbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, leicht gelbe Haut und Augen, anormale Ergebnisse von Leberwerten im Blut (Anzeichen einer Lebererkrankung)
- schwerer, langandauernder oder blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer schweren Darmentzündung sein. Ihr Arzt wird die Behandlung unterbrechen. Nehmen Sie keine Arzneimittel, die die Darmbewegung einschränken.
- starke Bauch- und Rückenschmerzen, verursacht durch eine Bauchspeicheldrüsenentzündung
- hohe oder niedrige Harnausscheidung, Benommenheit, Verwirrung und Übelkeit, verursacht durch eine Nierenentzündung
- schwere oder juckende Hautausschläge, besonders, wenn sich eine Ablösung zeigt und eine Schmerzhaftigkeit der Augen, Mund oder Genitalien besteht
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, verursacht durch niedrige Anzahl der Blutplättchen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Dies alles sind schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie brauchen sofortige ärztliche Behandlung.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auf Sie zutrifft:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen (z. B. metallischer oder bitterer Geschmack)
- Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Magenverstimmung
- Schlafstörungen
- abnormale Leberfunktionstests

- Hautausschlag (Rash)
- vermehrtes Schwitzen
- erweiterte Blutgefäße

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Anzahl von weißen Blutkörperchen
- Entzündung des Magens und des Darms
- Abnahme der Neutrophilen (Neutropenie)
- Zunahme von Eosinophilen (weiße Blutkörperchen, die an der Immunität beteiligt sind)
- unwillkürliche Muskelbewegungen
- Erhöhung der Leberenzyme im Blut
- Pilzinfektionen (Candidiasis)
- Infektionen, z. B. der Scheide
- verminderter Appetit oder Appetitverlust
- Angstgefühl, Nervosität, Schreien
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Zittern, Schlafprobleme, Schüttelfrost, Ohnmacht
- Drehschwindel, eingeschränktes Hörvermögen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Wahrnehmung des eigenen Herzschlages
- Brustschmerzen oder Veränderungen des Herzrhythmus wie Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Entzündung des Bauchfells, Verstopfung, Blähungen, Mundtrockenheit, Rülpsen
- Juckreiz, Nesselsucht, rötlich erhöhter Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Fieber, Müdigkeit
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder Verlust von Muskelgewebe. Wenn Ihr Kind an Myasthenia gravis leidet (ein Zustand, bei dem die Muskeln schwach werden und leicht ermüden).

Clarithromycin kann diese Symptome verschlimmern
- Analschmerzen
- Asthma: Lungenerkrankung, die mit einer Verengung der Luftwege und Atemproblemen verbunden ist
- Nasenbluten
- Blutgerinnsel, das eine plötzliche Blockade in einer Lungenarterie verursacht (Lungenembolie)
- Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut (Oesophagus) und der Magenschleimhaut
- erhöhte Blutuntersuchung auf abnormale Nieren- und Leberfunktion und erhöhte Blutuntersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verfärbung von Zähnen und Zunge
- bestimmte bakterielle Infektionen der Haut und der tieferliegenden Gewebeschichten
- gestörter Geruchssinn, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns
- Taubheit
- Akne
- Depression
- Muskelschmerzen oder Muskelschwäche
- abnormale Färbung des Urins
- Albträume, Gleichgewichtsverlust, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind, Verlust des Realitätssinns, gefühlter Verlust der Persönlichkeit, Manie (Gefühl der Hochstimmung oder Übererregung)
- Krämpfe, Kribbeln und Taubheit der Haut
- Blutungen
- Sehprobleme (verschwommene Sicht)
- Seheinschränkung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Clarithromycin Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
Nach Verdünnung: nicht über 25 °C lagern.
Die gebrauchsfertige Suspension muss innerhalb von 14 Tagen ab Zubereitung verwendet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Clarithromycin Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension:
5 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthalten 125 mg Clarithromycin.
Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension:
5 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthalten 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind Poloxamer 188, Povidon K 30, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure – Ethylacrylat Copolymer (1:1), Triethylcitrat, Glycerolmonostearat, Polysorbat 80, Saccharose, Maltodextrin, Kaliumsorbat, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Xanthan-Gummi und Fruchtpunscharoma (natürliche und künstliche Aromasubstanzen einschließlich Maltodextrin, modifizierte Stärke und Maltol).

Wie Clarithromycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis beiges Granulat in 60 ml, 120 ml oder 240 ml HDPE-Flaschen mit kindersicheren PP-Schraubverschlüssen (drücken + drehen) mit Garantiering und einer oralen PE/PP-Dosierspritze (5 ml) mit Markierungen bei 2,5 ml, 3,75 ml und 5,0 ml und/oder einem PP-Messlöffel mit Markierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5,0 ml.

Packungsgrößen:
Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension:

1 Flasche enthält
27,3 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 40 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 23,6 ml) oder
34,1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 50 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 29,5 ml) oder
41,0 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 60 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 35,4 ml) oder
47,8 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 70 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 41,3 ml) oder
54,6 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 80 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 47,2 ml) oder
68,3 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 100 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 59,0 ml) oder
81,9 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 120 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 70,8 ml) oder
Doppelpackung zu 2 x 60 ml gebrauchsfertige Suspension: 2 x 41,0 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 2 x 60 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 2 x 35,4 ml)

1, 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 100 Flaschen.

Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension:
1 Flasche enthält
34,1 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 50 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 28,5 ml) oder
41,0 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 60 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 34,2 ml) oder
47,8 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 70 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 39,9 ml) oder
54,6 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 80 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 45,6 ml) oder
68,3 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 100 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 57,0 ml)
Doppelpackung zu 2 x 60 ml gebrauchsfertige Suspension: 2 x 41,0 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 2 x 60 ml gebrauchsfertige Suspension (erforderliche Menge Wasser: 2 x 34,2 ml)

1, 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 100 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Spanien:	Claritromicina Sandoz granulado para suspension oral EFG
Nordirland:	Clarithromycin Suspension

Zulassungsnummern:

Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension: Z.Nr.: 1-25595
Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension: Z.Nr.: 1-25596

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Zubereitung der Suspension füllen Sie die Flasche mit folgenden Wassermengen:

Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension

- Für die 40 ml Flasche fügen Sie 23,6 ml Wasser hinzu.
- Für die 50 ml Flasche fügen Sie 29,5 ml Wasser hinzu.
- Für die 60 ml Flasche fügen Sie 35,4 ml Wasser hinzu.
- Für die 70 ml Flasche fügen Sie 41,3 ml Wasser hinzu.
- Für die 80 ml Flasche fügen Sie 47,2 ml Wasser hinzu.
- Für die 100 ml Flasche fügen Sie 59,0 ml Wasser hinzu.
- Für die 120 ml Flasche fügen Sie 70,8 ml Wasser hinzu.

Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension

- Für die 50 ml Flasche fügen Sie 28,5 ml Wasser hinzu.
- Für die 60 ml Flasche fügen Sie 34,2 ml Wasser hinzu.
- Für die 70 ml Flasche fügen Sie 39,9 ml Wasser hinzu.
- Für die 80 ml Flasche fügen Sie 45,6 ml Wasser hinzu.
- Für die 100 ml Flasche fügen Sie 57,0 ml Wasser hinzu.

Schütteln Sie die Flasche gut, nachdem Sie sie mit Wasser befüllt haben. Nach der Zubereitung mit Wasser entsteht eine weiße bis beige Suspension.