PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clarithromycin Tillomed 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clarithromycin Tillomed beachten?
3. Wie ist Clarithromycin Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Clarithromycin Tillomed enthält den Wirkstoff Clarithromycin. Clarithromycin Tillomed gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Makrolid-Antibiotika genannt werden. Antibiotika stoppen das Wachstum von Bakterien (Keimen), die Infektionen verursachen.

Clarithromycin Tillomed wird dann verwendet, wenn zur Behandlung schwerer Infektionen ein intravenöses (Injektion in die Vene) Antibiotikum erforderlich ist oder wenn ein Patient keine Clarithromycin Tabletten schlucken kann.

Es wird angewendet, um Infektionen zu behandeln, wie zum Beispiel:

1. Infektionen des Brustraums, wie Bronchitis und Lungenentzündung
2. Infektionen des Rachens und der Nasennebenhöhlen
3. Haut- und Gewebeinfektionen

Clarithromycin Tillomed wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clarithromycin Tillomed beachten?

Clarithromycin Tillomed darf nicht angewendet werden,

wenn Sie

- **allergisch** gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin oder Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Arzneimittel mit der Bezeichnung Ergotalkaloid-Tabletten (z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin) einnehmen oder Ergotamin-Inhalatoren gegen Migräne verwenden.
- Arzneimittel namens Terfenadin oder Astemizol (häufig gegen Heuschnupfen oder Allergien eingenommen) oder Domperidon oder Cisaprid (bei Magenerkrankungen) oder Pimozid (bei

psychischen Erkrankungen) einnehmen, da die Kombination dieser Arzneimittel manchmal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann. Fragen Sie Ihren Arzt nach Rat zu alternativen Arzneimitteln.
- andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.
- Lovastatin oder Simvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, allgemein bekannt als Statine, zur Senkung des Cholesterinspiegels (eine Art von Fett) im Blut) einnehmen.
- orales Midazolam (ein Beruhigungsmittel) einnehmen.
- einen ungewöhnlich niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben (ein Zustand, der als Hypokaliämie bekannt ist).
- eine **schwere** Lebererkrankung mit Nierenerkrankung haben.
- oder jemand in Ihrer Familie an Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, einschließlich *Torsades de pointes*) oder Anomalien des Elektrokardiogramms (EKG, elektrische Aufzeichnung des Herzens) leiden, die als „*Long-QT-Syndrom*" bezeichnet werden.
- Arzneimittel einnehmen, die Ticagrelor oder Ranolazin (gegen Herzinfarkt, Brustschmerzen oder Angina pectoris) genannt werden.
- Colchicin einnehmen (normalerweise gegen Gicht).

Bei Ihnen darf Clariythromycin Tillomed nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Clarithromycin Tillomed bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie Herzprobleme haben (z. B. Herzerkrankungen, Herzinsuffizienz, eine ungewöhnlich langsame Herzfrequenz oder einen ungewöhnlich niedrigen Magnesiumspiegel in Ihrem Blut haben [Hypomagnesiämie])
- wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben
- wenn Sie Pilzinfektionen (z. B. Kandidose) haben oder anfällig dafür sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Kinder

Clarithromycin Tillomed ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Anwendung von Clarithromycin Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Clarithomycin Tillomed darf bei Ihnen **nicht** angewendet werden, wenn Sie eines der im obigen Abschnitt „Clarithromycin Tillomed darf nicht angewendet werden" aufgeführten Arzneimittel anwenden/einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden oder es müssen regelmäßig Tests durchgeführt werden:

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (gegen Herzbeschwerden)
- Warfarin oder ein anderes Antikoagulans (zur Blutverdünnung)
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, allgemein bekannt als Statine und verwendet, um den Cholesterinspiegel [eine Art von Fett] im Blut zu senken). Statine können eine Rhabdomyolyse (einen Zustand, der die Auflösung des Muskelgewebes zur Folge hat, die zu Nierenschäden führen kann) verursachen und Anzeichen einer Myopathie (Muskelschmerz oder Muskelschwäche) sind zu überwachen.
- Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid, Rosiglitazon oder Insulin (zur Senkung des

Blutzuckerspiegels)
- Gliclazid oder Glimepirid (Sulfonylharnstoffe zur Behandlung von Typ-II-Diabetes)
- Theophyllin (wird bei Patienten mit Atembeschwerden wie Asthma angewendet)
- Triazolam, Alprazolam oder intravenöses bzw. oromukosales (über die Mundschleimhaut aufgenommenes) Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Cilostazol (gegen Kreislaufbeschwerden)
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid)
- Vinblastin (zur Behandlung von Krebs)
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus (Immunsuppressiva)
- Etravirin, Efavirenz, Nevirapin, Ritonavir, Zidovudin, Atazanavir, Saquinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin, Fluconazol, Itraconazol (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen)
- Tolterodin (gegen eine überaktive Blase)
- Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (gegen Bluthochdruck)
- Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil (gegen Impotenz bei erwachsenen Männern oder zur Anwendung bei pulmonaler arterieller Hypertonie (Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge))
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Quetiapin oder andere antipsychotische Arzneimittel
- andere Makrolid-Arzneimittel
- Lincomycin und Clindamycin (Lincosamide – eine Gruppe von Antibiotika)

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 Anwendung dieses Arzeimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Clarithromycin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Clarithromycin und sein aktives Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über. Deshalb kann es bei gestillten Säuglingen zu Durchfällen und Infektionen mit Pilzen kommen, sodass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss. Die Möglichkeit einer Sensibilisierung ist in Betracht zu ziehen. Der Nutzen der Behandlung für die Mutter ist sorgfältig gegen das potenzielle Risiko für den Säugling abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Clarithromycin Tillomed kann bei Ihnen Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fahren Sie nicht, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie nichts, wobei Sie aufmerksam sein müssen.

Clarithromycin Tillomed enthält Natrium

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

3. Wie ist Clarithromycin Tillomed anzuwenden?

Clarithromycin Tillomed wird vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal durch Auflösen des Pulvers in der Durchstechflasche in sterilem Wasser zubereitet. Die so erhaltene Lösung wird in eine größere Menge steriler Flüssigkeit gegeben. Clarithromycin Tillomed wird Ihnen langsam über mindestens eine Stunde hinweg über eine Nadel in die Vene verabreicht.

Die empfohlene Dosis Clarithromycin Tillomed für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren beträgt 1,0 g pro Tag, aufgeteilt in zwei Dosen, für 2 bis 5 Tage. Ihr Arzt bestimmt die richtige Dosis für Sie.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Clarithromycin Tillomed bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen. Der Arzt verschreibt Ihrem Kind ein anderes geeignetes Arzneimittel.

Wenn Ihr Kind versehentlich etwas von diesem Arzneimittel verschluckt, suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Clarithromycin Tillomed angewendet wurde, als Sie erhalten sollten

Da Clarithromycin Tillomed Ihnen von einem Arzt verabreicht wird, ist eine Überdosis unwahrscheinlich, die Symptome können jedoch u. a. Erbrechen und Bauchschmerzen sein.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie während Ihrer Behandlung zu irgendeinem Zeitpunkt an einem der folgenden Symptome leiden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da Ihre Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss:

- schwerer oder anhaltender Durchfall, der Blut oder Schleim enthalten kann. Durchfall kann auch über zwei Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich dennoch an Ihren Arzt.
- Ausschlag, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Schwellung von Gesicht, Zunge, Lippen, Augen und Hals. Das können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautreizung, heller Stuhl, dunkler Urin, druckempfindliche Bauchdecke oder Appetitlosigkeit. Das können Anzeichen dafür sein, dass Ihre Leber entzündet ist und möglicherweise nicht richtig arbeitet.
- schwere Hautreaktionen wie schmerzhafte Blasenbildung an Haut, Mund, Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, genannt Stevens-Johnson-Syndrom / toxische epidermale Nekrolyse).
- ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (Symptome einer exanthematischen Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- seltene allergische Hautreaktionen, die zu schweren Erkrankungen mit Geschwürbildung im Mund, an den Lippen und auf der Haut führen, die eine schwere Erkrankung mit Ausschlag, Fieber und Entzündungen der inneren Organe verursachen (DRESS).
- Muskelschmerzen oder -schwäche, bekannt als Rhabdomyolyse (ein Zustand, der die Auflösung des Muskelgewebes zur Folge hat, was zu Nierenschäden führen kann).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schlafprobleme
- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- Erweiterung von Blutgefäßen
- Magenbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- verstärktes Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Körpertemperatur
- Schwellung, Rötung oder Juckreiz der Haut
- orale oder vaginale Kandidose (eine Pilzinfektion)
- Entzündung des Magens und des Darms
- Abnahme der Blutplättchen (Blutplättchen tragen dazu bei, Blutungen zu stoppen)
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Abnahme der Neutrophilen (Neutropenie)
- Steifigkeit
- Schüttelfrost
- Zunahme der Eosinophilen (weiße Blutkörperchen, die an der Immunität beteiligt sind)
- übertriebene Immunreaktion auf einen Fremdstoff
- Appetitmangel oder -verlust
- Angstzustände, Nervosität
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Benommenheitsgefühl oder Zittern
- unfreiwillige Muskelbewegungen
- Schwindel
- Klingeln in den Ohren oder Hörverlust
- Brustschmerzen oder Veränderungen des Herzrhythmus wie Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Asthma (Lungenerkrankung, die mit einer Verengung der Atemwege einhergeht und das Atmen erschwert)
- Nasenbluten
- Blutgerinnsel, das eine plötzliche Verstopfung einer Lungenarterie verursacht (Lungenembolie)
- Entzündung der Speiseröhren- und Magenschleimhaut
- Schmerzen im After
- Blähungen, Verstopfung, Flatulenz, Aufstoßen
- trockener Mund
- Situation, in der die Galle (Flüssigkeit, die von der Leber produziert und in der Gallenblase gespeichert wird) nicht aus der Gallenblase in den Zwölffingerdarm fließen kann (Cholestase)
- Entzündung der Haut, gekennzeichnet durch das Vorhandensein von flüssigkeitsgefüllten Blasen, juckendem und schmerzhaftem Hautausschlag
- Muskelspasmen, Muskelschmerzen oder Verlust von Muskelgewebe. Wenn Sie an Myasthenia gravis (einem Zustand, in dem die Muskeln schwach werden und leicht ermüden) leiden, kann Clarithromycin diese Symptome verschlimmern.
- erhöhte abnormale Werte in Nieren- und Leberfunktionsbluttest sowie erhöhte Werte in Bluttests
- Schwächegefühl, Müdigkeit und Abgeschlagenheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung des Dickdarms
- bakterielle Infektion der äußeren Hautschichten
- Verringerung des Spiegels bestimmter Blutzellen (was Infektionen wahrscheinlicher machen oder das Risiko von Blutergüssen oder Blutungen erhöhen kann)
- Verwirrung, Orientierungsverlust, Halluzinationen (Sehen von Dingen die nicht da sind),

Veränderung des Realitätssinns oder Panik, Depression, abnormale Träume oder Albträume und Manie (Gefühl der Hochstimmung oder Übererregung)
- Krampfanfälle
- Parästhesie, besser bekannt als „Kribbeln oder Ameisenlaufen“
- Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns oder Störungen des Geruchssinns
- Art der Herzrhythmusstörung (*Torsades de pointes*, ventrikuläre Tachykardie)
- Blutverlust (Blutung)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verfärbung der Zunge oder Zähne
- Akne
- Veränderung der Konzentrationen der von der Niere produzierten Produkte, Entzündung der Niere oder Unfähigkeit der Niere, richtig zu funktionieren (Sie können Müdigkeit, Schwellungen oder Aufschwemmungen des Gesichts, des Bauches, der Oberschenkel oder der Knöchel sowie Probleme beim Wasserlassen bemerken)

Meldung von Nebenwirkungen:

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

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

5. Wie ist Clarithromycin Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Der Arzt und der Krankenhausapotheker sind für die richtige Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Clarithromycin Tillomed verantwortlich.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 20 °C bis 25 °C und für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 6 Stunden bei 20 °C bis 25 °C und für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clarithromycin Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin. Eine Durchstechflasche enthält 500 mg Clarithromycin (als Clarithromycin-Lactobionat).

- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydroxid 1N (zur pH Einstellung)

Wie Clarithromycin Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Clarithromycin Tillomed ist ein weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, erhältlich in länglichen 15 ml Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I, mit grauem Brombutyl-Doppelschlitz-Gummistopfen verschlossen und mit babyblauer Aluminiumdichtung versiegelt.

Clarithromycin Tillomed ist erhältlich in Einzelpackungen mit 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller[1]

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

Emcure Pharma UK Ltd
110 Butterfield, Great Marlings
LU2 8DL Luton
Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 140197

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

Land	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Clarithromycin Tillomed 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vereinigtes Königreich	Clarithromycin 500 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Claritromicina Tillomed
Österreich	Clarithromycin Tillomed 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik	Clarithromycin Tillomed
Polen	Klarytromycyna Tillomed

[1] In der Druckversion der Packungsbeilage ist jeweils nur der Hersteller aufzuführen, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte beachten Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für vollständige Verschreibungsinformationen.

Art der Anwendung

Bitte beachten Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Informationen zur Dosierung.

Clarithromycin Tillomed soll nicht als Bolus oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Clarithromycin Tillomed ist über eine der größeren proximalen Venen als i.v. Infusion über 60 Minuten mit einer Lösungskonzentration von etwa 2 mg/ml zu verabreichen.

Vorbereitung für die Anwendung

Rekonstitution (Schritt 1)

Bereiten Sie die Ausgangslösung von Clarithromycin 500 mg vor, indem Sie 10 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche geben.

Schütteln Sie die Durchstechflasche, bis sich der Inhalt aufgelöst hat.

Verwenden Sie ausschließlich Wasser für Injektionszwecke, da andere Lösungsmittel bei der Rekonstitution zu Präzipitationen führen könnten. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, die Konservierungsmittel oder anorganische Salze enthalten. Jeder ml enthält 50 mg Clarithromycin.

Verdünnung (Schritt 2)

Die rekonstituierte Lösung (500 mg Clarithromycin in 10 ml Wasser für Injektionszwecke) soll vor der Verabreichung zu mindestens 250 ml eines der folgenden Verdünnungsmittel zugegeben werden: Dextrose 50 mg/ml (5 %) in Ringer-Lactat-Lösung, Dextrose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung, Ringer-Lactat-Lösung, Dextrose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchlorid 3 mg/ml (0,3 %), Normosol-M in Dextrose 50 mg/ml (5 %), Dextrose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung.

1 ml der vorbereiteten Infusionslösung enthält somit 2 mg Clarithromycin.

WICHTIG: BEIDE VERDÜNNUNGSSCHRITTE (1 und 2) MÜSSEN VOR DER ANWENDUNG ABGESCHLOSSEN WERDEN.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dauer der Haltbarkeit und besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

2 Jahre.

Rekonstituierte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 20 °C bis 25 °C und für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 6 Stunden bei 20 °C bis 25 °C und für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, es sei denn, die Vorgehensweise

beim Öffnen / Rekonstituieren / Verdünnen schließt die Möglichkeiten einer mikrobiellen Verunreinigung aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung beim Anwender und die Fristen dürfen nicht länger als die oben für die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch angegebenen sein.