

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Clarithromycin - 1 A Pharma® 125 mg/5 ml
Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

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

1. Was ist Clarithromycin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolid-Antibiotika. Es hemmt das Wachstum bestimmter Bakterien.

Clarithromycin - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- Verschlimmerung einer chronischen Entzündung der Bronchialschleimhaut (akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis), der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und akute Mittelohrentzündung bei Kindern (Otitis media) (bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Betalaktam-Antibiotika oder wenn diese Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist)
- Haut- und Weichteilgewebeeinfektionen
- Magengeschwüre, die durch das Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht werden

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin - 1 A Pharma beachten?

Clarithromycin - 1 A Pharma 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 bei Ihnen oder Familienangehörigen in der Vergangenheit bestimmte anormale **Herzrhythmen** (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes) aufgetreten sind oder bei einem EKG

Änderungen der Herzaktivität gemessen wurden, die als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet werden

- bei **stark eingeschränkter Leberfunktion** in Kombination mit **eingeschränkter Nierenfunktion**
- wenn Sie unter einem unbehandelten **Kaliummangel** (Hypokalämie) leiden, da die Gefahr einer QT-Intervallverlängerung besteht
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - **Ergotamin, Dihydroergotamin** (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen), siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“
 - **Astemizol, Terfenadin** (Arzneimittel gegen Allergien)
 - **Cisaprid, Domperidon** (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung) oder **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen), da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Clarithromycin - 1 A Pharma lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können
 - **Ticagrelor** (Arzneimittel zur Hemmung der Bildung von Blutgerinnseln)
 - **Ranolazin** (bei unzureichender Blutversorgung des Herzens)
 - **Lovastatin, Simvastatin** (cholesterinsenkende Arzneimittel) aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“
 - **Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt** (Mittel zur Behandlung von Gicht) siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“
 - **Orales Midazolam** (Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen)
 - andere Arzneimittel die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clarithromycin - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie eine **eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion** haben,
- wenn Sie **Herzprobleme** haben,
- wenn Ihr **Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist**.

Einnahme von Clarithromycin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Clarithromycin - 1 A Pharma beeinträchtigen oder im umgekehrten Fall in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigt werden.

Clarithromycin - 1 A Pharma kann die Wirkung folgender Arzneimittel erhöhen:

- Astemizol, Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen), Cisaprid (Magenmittel), Ergotamin, Dihydroergotamin (Mittel gegen Migräne), Lovastatin, Simvastatin (cholesterinsenkende Arzneimittel), Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Bildung von Blutgerinnseln), Ranolazin (bei unzureichender Blutversorgung des Herzens), Colchicin (Mittel zur Behandlung von Gicht) (siehe unter „Clarithromycin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“)
- Alprazolam, Triazolam, Midazolam (Schlafmittel)
- Aprepitant (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Bromocriptin (Arzneimittel gegen Parkinson)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (cholesterinsenkende Arzneimittel)
- blutgerinnungshemmende Mittel wie z. B. Warfarin, Phenprocoumon:
Bei gleichzeitiger Anwendung kann sich das Blutungsrisiko erhöhen; die Blutgerinnung sollte häufiger

kontrolliert werden.

- Carbamazepin, Phenytoin, Valproat (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cilostazol (Mittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr [Immunsuppressiva])
- Digoxin, Verapamil, Amlodipin und Diltiazem (Herzmittel)
- Insulin und andere Arzneimittel (z. B. Sulfonylharnstoffe) zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) (wie Nateglinid oder Repaglinid). Ihr Arzt wird bei gleichzeitiger Anwendung Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne)
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Hexobarbital (Narkosemittel)
- Methylprednisolon (ein Kortison zur Behandlung von Entzündungen)
- Omeprazol (Magenmittel)
- Chinidin, Disopyramid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Rifabutin (Antibiotikum)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Tolterodin (zur Behandlung von gesteigertem Harndrang)
- Ibrutinib oder Vinblastin (Arzneimittel zur Krebstherapie)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (z. B. Ziprasidon, Quetiapin)
- Arzneimittel, die auch eine Änderung der im EKG gemessenen Herzaktivität hervorrufen können, welche als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird
- andere Arzneimittel, die über die gleichen Enzyme in der Leber („CYP3A4“ genannt) verstoffwechselt werden

Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung sowohl die Wirkung von Clarithromycin verstärken als auch in ihrer eigenen Wirkung verstärkt werden:

- Atazanavir, Saquinavir (Mittel zur Behandlung von AIDS)
- Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Falls Ihr Arzt Ihnen ausdrücklich empfohlen hat, Clarithromycin - 1 A Pharma zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel einzunehmen, wird er Sie möglicherweise besonders sorgfältig überwachen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Clarithromycin - 1 A Pharma abschwächen:

- Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Antibiotika)
- Efavirenz, Nevirapin, Etravirin (Mittel zur Behandlung von AIDS)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut

Hinweise

- **Ritonavir** (Mittel gegen Virusinfektionen) und **Fluconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Wirkung von Clarithromycin - 1 A Pharma verstärken.
- Clarithromycin - 1 A Pharma kann die Wirkung von **Zidovudin** (Mittel zur Behandlung von AIDS) abschwächen.
Um dies zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin - 1 A Pharma einen Abstand von 4 Stunden einhalten.
- Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin - 1 A Pharma mit **Digoxin, Chinidin, Disopyramid** oder **Verapamil** (Herzmittel) kann zu Herzrhythmusstörungen führen.

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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Clarithromycin - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clarithromycin - 1 A Pharma hat im Allgemeinen keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Es können jedoch Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Verwirrtheit, Orientierungsstörungen, Sehstörungen und verschwommenes Sehen auftreten. Sollten Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, vermeiden Sie Autofahren, das Bedienen von Maschinen und Aktivitäten, bei denen Sie sich oder andere gefährden könnten.

Clarithromycin - 1 A Pharma enthält Sucrose (Zucker) und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 2,4 g Sucrose. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

3. Wie ist Clarithromycin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Clarithromycin - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Sie von diesem Arzneimittel einnehmen müssen und wie oft, können Sie der folgenden Dosieranleitung entnehmen. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch. Die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschreibt, hängt von der Art und dem Schweregrad der Infektion ab. Sie ist auch von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren abhängig. Ihr Arzt wird Ihnen dies erklären.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche

Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich 10 ml (= 2-mal täglich 2 Messlöffel Suspension).

Bei schweren Infektionen oder Magengeschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht sind, beträgt die übliche Dosis 2-mal täglich 20 ml (= 2-mal täglich 4 Messlöffel Suspension).

Kinder bis 12 Jahre

Die Tagesmenge wird nach dem Körpergewicht des Kindes festgelegt.

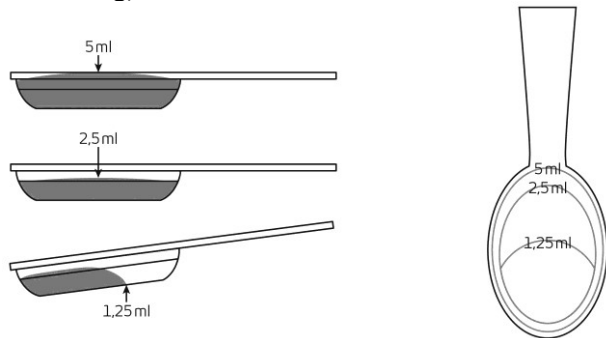
In der folgenden Tabelle werden Empfehlungen für die übliche Dosis gegeben:

Körpergewicht (in kg)	Alter (Jahre)	Tagesdosis	Anzahl Messlöffel
8 – 11 kg	1 – 2	2-mal täglich 2,5 ml	2-mal täglich ½
12 – 19 kg	2 – 4	2-mal täglich 5 ml	2-mal täglich 1
20 – 29 kg	4 – 8	2-mal täglich 7,5 ml	2-mal täglich 1½
30 – 40 kg	8 – 12	2-mal täglich 10 ml	2-mal täglich 2

Kinder, die weniger als 8 kg wiegen, sollten eine Dosis von 2-mal täglich 0,3 ml/kg Körpergewicht erhalten.

Abmessung der Dosis

Bitte schütteln Sie die Flasche vor jeder Entnahme kräftig. Zum Abmessen der verordneten Menge benutzen Sie den beiliegenden Messlöffel mit Einteilungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml (siehe Abbildung).



Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Clarithromycin - 1 A Pharma anwenden sollen. Die übliche Behandlungsdauer beträgt bei Kindern bis zu 12 Jahren 5 bis 10 Tage und bei Erwachsenen und Jugendlichen 6 bis 14 Tage. Beenden Sie die Behandlung nicht eigenmächtig, z. B. weil Sie oder Ihr Kind sich bereits besser fühlen. Wird die Anwendung zu früh beendet, kann die Infektion erneut auftreten.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird in der Regel zweimal täglich gegeben, einmal morgens und noch einmal am frühen Abend.

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann einen bitteren Nachgeschmack verursachen, wenn es im Mund verbleibt. Dies kann vermieden werden, wenn Sie direkt nach der Einnahme der Suspension etwas essen oder trinken.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension:

1. Das Granulat in der geschlossenen Flasche kurz aufschütteln.
2. Die Flasche öffnen durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
3. Kaltes Trinkwasser bis **knapp unter den Pfeil** auf dem Etikett in die Flasche füllen.
4. Die Flasche verschließen und kräftig schütteln.
5. Schaum absetzen lassen und noch einmal Wasser **bis zum Pfeil** auffüllen.
6. Erneut schütteln. Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.

Wenn Sie die Möglichkeit haben, die benötigte Wassermenge genau abzumessen

Folgen Sie Punkt 1 und 2 der Anleitung (siehe oben).

3. Die Zugabe der Wassermenge richtet sich nach der verordneten Packungsgröße (siehe Faltschachtel oder Etikett der Flasche), für die Herstellung von:
 - **60 ml** gebrauchsfertiger Suspension geben Sie **35,4 ml** kaltes Trinkwasser in die Flasche.
 - **100 ml** gebrauchsfertiger Suspension geben Sie **59 ml** kaltes Trinkwasser in die Flasche.
4. Die Flasche verschließen und kräftig schütteln.
Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.

Vor jedem Gebrauch muss die Flasche erneut geschüttelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus wenden. Bei einer Überdosierung kann es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin - 1 A Pharma vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der von Ihrem Arzt empfohlenen normalen Dosierung fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin - 1 A Pharma abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel nach den Anweisungen des Arztes einnehmen.

Beenden Sie nicht plötzlich die Anwendung dieses Arzneimittels, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, da sonst die Symptome wieder auftreten können.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

Gelegentlich auftretende, schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen wie z. B. plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Schwellung von Lippen, Gesicht und Hals, starker Schwindel oder Kollaps, juckender, erhabener Hautausschlag
- Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, Dunkelfärbung des Urins (Zeichen einer Leberentzündung)
- Gefahr von Blutgerinnung aufgrund einer erhöhten Anzahl von Blutplättchen

Schwerwiegende Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Durchfall, der schwerwiegend ist, lange anhält oder Blut enthält (mit Magenschmerzen oder Fieber kombiniert). Dies kann ein Anzeichen einer schwerwiegenden Darmentzündung sein. Ihr Arzt wird die Therapie möglicherweise abbrechen. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung verringern.
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- starke oder geringe Harnausscheidung, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit, verursacht durch eine Entzündung der Nieren
- starker oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn er mit Hautbläschen und einer Entzündung der Augen, des Mundes oder der Geschlechtsorgane einhergeht (z. B. akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP], Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, die durch eine niedrige Anzahl von Blutplättchen verursacht werden
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (Kammerflimmern)
- Fieber, Halsentzündung, häufigere Infektionen, die durch eine schwerwiegende Verminderung der weißen Blutkörperchen hervorgerufen werden
- Ausschlag, Fieber, Blutbildungsstörung (welche Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein können, das DRESS genannt wird)
- schwere Hautreaktion: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie ernsthaft beeinträchtigt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Störung des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen
- abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Ausschlag
- übermäßiges Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hefepilz-Infektionen (Candidiasis), Infektionen, wie z. B. Vaginalinfektionen
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Reduktion oder Verlust des Appetits
- Angstgefühle, Nervosität
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Tremor
- Schwindel, Hörbeeinträchtigung, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls), Herzklopfen
- Entzündung der Magenschleimhaut, Entzündung der Mundschleimhaut und der Zunge, Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Blähungen
- Lebererkrankungen, Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Juckreiz, Nesselsucht, roter erhabener Ausschlag
- Muskelkrämpfe
- Fieber, Schwäche

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

- bestimmte bakterielle Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes (Erysipel, Erythrasma)
- niedriger Blutzuckerspiegel, insbesondere nach gleichzeitiger Anwendung von Antidiabetika und Insulin
- Psychose, Verwirrtheit, Gefühl eines Identitätsverlustes, Depression, Orientierungsstörungen, Halluzinationen, Alpträume, Manie
- Krampfanfälle, Geruchsstörung, Geruchs- oder Geschmacksverlust
- Hörverlust (nach Absetzen des Arzneimittels meist reversibel)
- Blutungen
- Verfärbung der Zunge und der Zähne
- Leberversagen
- Akne
- Schädigung der Muskelzellen (Rhabdomyolyse), Muskelschmerzen oder -schwäche

- Nierenversagen
- verzögerte Blutgerinnung
- unnormale Farbe des Urins
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Granulat nicht über 25 °C lagern.

Die Suspension muss innerhalb von 14 Tagen nach der Zubereitung verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Suspension nicht über 25 °C lagern. **Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.**

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clarithromycin - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

5 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthalten 125 mg Clarithromycin.

1 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthält 25 mg Clarithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerolmonostearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Kaliumsorbat (Ph.Eur.),

Macrogol 6000, Maltodextrin, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Poloxamer

188, Polysorbat 80, Povidon K 30, Sucrose, Triethylcitrat, Xanthangummi, Titandioxid (E171), Fruchtjusch-Aroma (natürliche und künstliche Aromastoffe einschließlich Maltodextrin, Stärke, verestert mit (Oct-1-en-1-yl)butandisäureanhydrid, Natriumsalz, Maltol).

Wie Clarithromycin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis beigefarbenes Granulat in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem PP-Schraubverschluss und einem PP-Messlöffel (5 ml; mit Füllmarkierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml).

Packungsgrößen:

- Packungen mit 1 Flasche mit 41,0 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 60 ml gebrauchsfertige Suspension
- Packungen mit 1 Flasche mit 68,3 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 100 ml gebrauchsfertige Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7A "Livezeni" Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Hinweise zum Geschmack der zubereiteten Suspension

Arzneistoffe können einen unterschiedlichen Geschmack haben.

Viele schmecken unangenehm, Clarithromycin schmeckt sehr bitter. Zudem kann der schlechte Geschmack im Mundbereich relativ lange haften bleiben.

Um diesen extrem bitteren Eigengeschmack von Clarithromycin zu überdecken, wurde der Wirkstoff bei der Herstellung dieses Granulats speziell eingehüllt (Fachausdruck: mikroverkapselt).

Nach Zubereitung enthält die Clarithromycin - 1 A Pharma Suspension im Gegensatz zu anderen Zubereitungen mit diesem Arzneistoff deutlich sichtbare Teilchen, die bei der Einnahme im Mund einen „grießligen“ Eindruck hinterlassen. Dies ist kein Zeichen minderer Qualität, sondern durch die spezielle Herstellung bedingt. Trotz dieser Mikroverkapselung und des im Granulat enthaltenen fruchtigen Aromas können die Körnchen der Suspension, wenn sie im Mund verbleiben, einen bitteren Nachgeschmack hervorrufen. Dies können Sie vermeiden, wenn Sie unmittelbar nach Einnahme der Suspension etwas essen oder trinken.

Gerade bei der Anwendung bei Kindern empfiehlt es sich daher, umgehend nach der Einnahme etwas bereitzuhalten, was Ihr Kind gerne isst bzw. trinkt. Zur Neutralisierung ist beispielsweise ein Stück Banane, ein Löffel Joghurt oder Quark geeignet. Ein nachteiliger Einfluss durch Milch und Milchprodukte ist nicht bekannt. Der Geschmack der gebrauchsfertigen Suspension kann sich bei niedrigen Temperaturen verschlechtern. Der Grund hierfür ist, dass der bittere Wirkstoff Clarithromycin bei Kühlschranktemperatur (2 – 8 °C) vermehrt durch den geschmacksschützenden Überzug, der die Granulatpartikel umhüllt, hindurchgelangen kann.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!