

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CLARITHROMYCIN BASICS 125 mg/ 5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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 Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind 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 BASICS und wofür wird er angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS beachten?**
- 3. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

- 1. Was ist CLARITHROMYCIN BASICS und wofür wird es angewendet?**

CLARITHROMYCIN BASICS enthält den Wirkstoff Clarithromycin.

Clarithromycin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Makrolid-Antibiotika genannt werden. Es hemmt das Wachstum von einigen Bakterien.

CLARITHROMYCIN BASICS wird für folgende Infektionen angewendet:

- Entzündungen der Atemwege, wie Entzündungen der Bronchien (Bronchitis) und der Lunge (Pneumonie)
- Hals- und Rachenentzündungen
- Haut- und Weichteilinfektionen
- Entzündungen der Ohren, besonders des Mittelohrs (akute Mittelohrentzündung [Otitis media])

CLARITHROMYCIN BASICS wird bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahre angewendet.

- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS beachten?**

CLARITHROMYCIN BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clarithromycin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (wie z.B. Erythromycin oder Azithromycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind unter einem Kaliummangel (Hypokalämie) leidet.
- wenn Ihr Kind an einer **stark** eingeschränkten Leberfunktion in Kombination mit eingeschränkter Nierenfunktion leidet.
- wenn Ihr Kind oder Familienangehörige unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden oder gelitten haben (ventrikuläre Rhythmusstörungen einschließlich „Torsades de pointes“) oder Auffällig-

keiten im Elektrokardiogramm (EKG, elektrische Aufzeichnung des Herzrhythmus), eine sogenannte QT- Intervallverlängerung, zeigen.

- wenn Ihr Kind die folgenden Arzneimittel einnimmt/anwendet:
 - Ergotamin-Derivate (wie z.B. Ergotamin oder Dihydroergotamin) oder Ergotamin zur Inhalation zur Behandlung von Migräne.
 - Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien), Cisaprid oder Domperidon (zur Behandlung von Darmerkrankungen) oder Pimozid (zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen), da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Clarithromycin lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können. Kontaktieren Sie Ihren Arzt für Behandlungsalternativen.
 - Lovastatin oder Simvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, auch als Statine bekannt, zur Senkung des Cholesterinspiegels [eine Art von Fett] im Blut).
 - Orales Midazolam (zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen).
 - Ticagrelor oder Ranolazin (bei Herzinfarkt, Brustschmerzen oder Angina)
 - Colchicin (zur Behandlung von Gicht)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLARITHROMYCIN BASICS anwenden,

- wenn Ihr Kind Probleme mit dem Herzen hat (koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, ungewöhnlich langsame Herzschlagrate oder Magnesiummangel)
- wenn Ihr Kind irgendwelche Probleme mit der Leber oder den Nieren hat.
- wenn Ihr Kind Pilzinfektionen hat (z.B. Soor) oder dafür anfällig ist.

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von CLARITHROMYCIN BASICS,

- wenn Ihr Kind einen ungewöhnlich niedrigen Magnesiumspiegel im Blut hat (Hypomagnesiämie). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ihrem Kind CLARITHROMYCIN BASICS geben.

Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da möglicherweise die Dosis angepasst muss oder regelmäßige Tests durchgeführt werden müssen.

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (bei Herzerkrankungen)
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (bei Epilepsie)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, auch als Statine bekannt, zur Senkung des Cholesterinspiegels [eine Art von Fett] im Blut). Statine können eine Rhabdomyolyse (eine Erkrankung, die den Abbau von Muskelgewebe verursacht, was zu Nierenschäden führen kann) verursachen. Der Patient sollte auf Anzeichen einer Myopathie (Muskelschmerzen oder Muskelschwäche) hin überwacht werden.
- Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid, Rosiglitazon oder Insulin (Arzneimittel zur Senkung hoher Glucosewerte im Blut)
- Gliclazid oder Glimepirid (Sulphonylharnstoffe zur Behandlung von Type II Diabetes)
- Theophyllin (angewendet bei Patienten mit Atembeschwerden wie z.B. Asthma)
- Triazolam, Alprazolam, intravenös oder über die Mundschleimhaut verabreichtes Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Cilostazol (bei Durchblutungsstörungen)
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid)
- Ibrutinib oder Vinblastin (zur Behandlung von Krebs)
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus (zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)
- Etravirin, Efavirenz, Nevirapin, Ritonavir, Zidovudin, Atazanavir, Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)

- Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin, Fluconazol, Itraconazol (zur Behandlung von bestimmten bakteriellen oder durch Pilze verursachte Infektionen)
- Tolterodin (zur Behandlung von erhöhtem Harndrang)
- Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil, (Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen oder zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- Quetiapin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen
- Andere Makrolid-Antibiotika
- Lincomycin und Clindamycin (Lincosamide, eine Gruppe von Antibiotika)

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Ihre Tochter (im gebärfähigen Alter) orale Verhütungsmittel (Pille) einnimmt und Durchfall oder Erbrechen auftreten, da sie möglicherweise zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, wie z.B. ein Kondom, anwenden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Clarithromycin in der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht bekannt. Da Clarithromycin an Mädchen im gebärfähigen Alter verabreicht werden kann, sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen, wenn eine Schwangerschaft bekannt oder vermutet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien auf die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Das Risiko für Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung, die während der Behandlung auftreten können, sollte berücksichtigt werden, bevor Patienten ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

CLARITHROMYCIN BASICS enthält Sucrose, Aspartam, Natrium und Natriumbenzoat

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 3194 mg Sucrose. Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreichen.

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Aspartam pro 5 ml Suspension, entsprechend 0,2 mg/ml. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein für Patienten mit einer Phenylketonurie, einer seltenen genetischen Erkrankung, bei sich Phenylalanin im Körper ansammelt und nicht richtig abgebaut wird.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat pro 5 ml zubereiteter Suspension, entsprechend 2 mg/ml.

3. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung erfolgt anhand des Körpergewichts.

Die empfohlene Dosierung von CLARITHROMYCIN BASICS ist:

| Gewicht [kg] | Alter [Jahre] | Dosis [ml] 2x täglich |
|--------------|---------------|-----------------------|
| 8-11 | 1-2 | 2,50 |
| 12-19 | 3-6 | 5,00 |
| 20-29 | 7-9 | 7,50 |
| 30-40 | 10-12 | 10,00 |

Kinder unter 8 kg Körpergewicht erhalten eine körperlgegewichtsbezogene Dosierung von 0,3 ml/kg zweimal täglich. Möglicherweise wird der Arzt manchmal auch höhere oder niedrigere Dosierungen als die in der Tabelle aufgeführten verschreiben.

CLARITHROMYCIN BASICS sollte zweimal täglich, einmal morgens und einmal am frühen Abend, verabreicht werden. Es kann zu den Mahlzeiten gegeben ist, wenn dies angenehmer für das Kind ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension.

Für die Anleitung zur Zubereitung siehe unten.

Die Suspension muss vor jedem Gebrauch gut geschüttelt und die Flasche nach Gebrauch wieder fest verschlossen werden.

Dauer der Behandlung

CLARITHROMYCIN BASICS wird üblicherweise für 5 bis 10 Tage gegeben.

Anleitung zur Zubereitung

Schritt 1: Nehmen Sie die Flasche aus der Faltschachtel.



Abbildung 1

Schritt 2: Drehen Sie die Flasche um und schütteln Sie sie, bis das gesamte Granulat aufgelockert und vom Flaschenboden abgelöst ist. Dies können Sie kontrollieren, indem Sie die Flasche aufrecht gegen das Licht halten. Schrauben Sie den kindergesicherten Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen ab und ziehen Sie die Versiegelung durch Anheben der Lasche ab (siehe Abbildung 2).

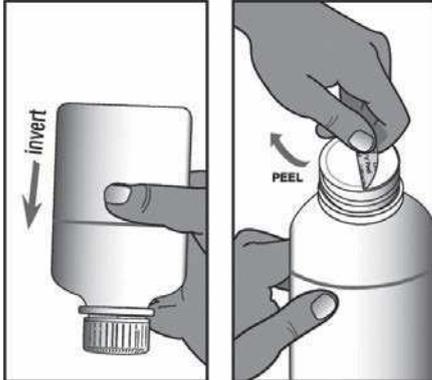


Abbildung 2

Schritt 3: Füllen Sie die Flasche mit Wasser langsam bis zur Ringmarkierung auf. Falls notwendig kann die Flasche gegen das Licht gehalten werden, um den korrekten Füllstand besser zu erkennen. Verschließen Sie die Flasche und drehen Sie sie um. Schütteln Sie die Flasche kräftig für ungefähr 1 Minute bis kein Granulat mehr am Flaschenboden haftet (siehe Abbildung 3). Kontrollieren Sie dies, indem Sie die Flasche aufrecht gegen das Licht halten. Warten Sie kurz, damit sich die Suspension absetzen kann. Falls weiteres Wasser zugegeben werden muss, um die Ringmarkierung zu erreichen, befolgen Sie bitte Schritt 4.

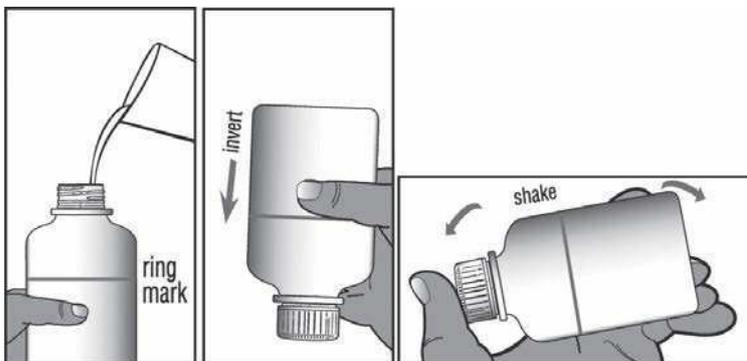


Abbildung 3

Schritt 4: Falls notwendig, füllen Sie nochmals mit Wasser bis zu Ringmarkierung auf. Halten Sie gegebenenfalls die Flasche gegen das Licht, um den korrekten Füllstand besser zu erkennen. Verschließen Sie die Flasche und drehen Sie sie um. Schütteln Sie die Flasche kräftig bis kein Granulat mehr am Flaschenboden haftet (siehe Abbildung 4). Kontrollieren Sie dies, indem Sie die Flasche aufrecht gegen das Licht halten.

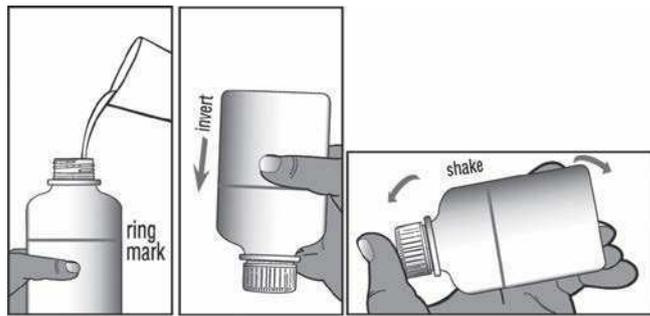


Abbildung 4

Anleitung zur Anwendung

CLARITHROMYCIN BASICS wird mit einer Dosierspritze und einem Adapter für die Flasche geliefert. Damit Sie die richtige Menge an Arzneimittel für Ihr Kind abmessen können. Bitte befolgen Sie sorgfältig die nachstehende Anleitung.

1. Schrauben Sie den Deckel von der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen ab.
2. Entnehmen Sie der Verpackung den beiliegenden, runden Adapter aus Plastik und setzen Sie ihn mit etwas Druck in den Flaschenhals ein. Der Adapter verbleibt im Flaschenhals.
3. Entnehmen Sie auch die Dosierspritze und stellen Sie sicher, dass der Kolben vollständig heruntergedrückt ist. Dadurch wird die Luft, die sich im Inneren der Spritze befindet, entfernt.
4. Setzen Sie die Öffnung der Dosierspritze auf den Adapter.
5. Drehen Sie die Flasche mit Dosierspritze „auf den Kopf“. Halten Sie die Flasche mit der einen und die Dosierspritze mit der anderen Hand.
6. Halten Sie die Spritze ruhig und aufrecht, während Sie den Kolben solange vorsichtig nach unten ziehen, bis sich die Dosierspritze bis zur entsprechenden ml-Markierung, welche für die Patientin/den Patienten benötigt wird, gefüllt hat.
7. Drehen Sie die Flasche wieder um. Lösen Sie die Dosierspritze vorsichtig von dem Adapter und halten Sie die Spritze im Ganzen fest.
8. Die Suspension können Sie der Patientin/dem Patienten direkt mit der Dosierspritze in den Mund geben. Platzieren Sie hierzu die Spitze der Spritze in den Mund der Patientin/des Patienten und drücken Sie langsam den Kolben der Dosierspritze herunter. Lassen Sie dem Patienten/der Patientin genügend Zeit und Ruhe zum Schlucken der Suspension. Alternativ können Sie die mit der Dosierspritze abgemessene Menge auf einen Esslöffel entleeren und der Patientin/dem Patienten verabreichen.
9. Verschließen Sie die Flasche nach der Anwendung.
10. Spülen Sie die Dosierspritze nach jedem Gebrauch sofort gut und sorgfältig mit warmen Seifenwasser durch. Halten Sie die Dosierspritze in/unter Wasser und bewegen Sie den Kolben einige Male „rauf und runter“, um sicherzustellen, dass das Innere der Dosierspritze sauber ist. Bewahren Sie die Dosierspritze zusammen mit dem Arzneimittel an einem sauberen und trockenen Ort auf.

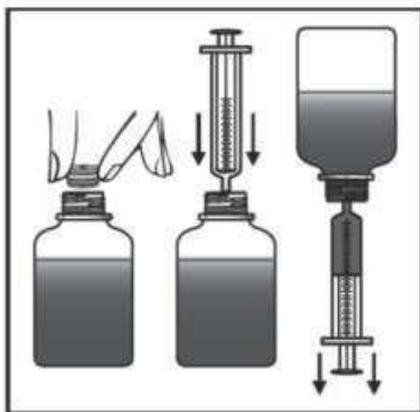


Abbildung 5



Langsam den Kolben
herunterdrücken

Verabreichung der Suspension

Nach der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS kann ein bitterer Nachgeschmack auftreten. Daher wird empfohlen, direkt nach der Einnahme etwas zu essen oder ein Glas Wasser oder Saft zu trinken.



Verabreichung von Wasser oder Saft nach der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS

Wenn eine größere Menge CLARITHROMYCIN BASICS verabreicht wurde, als vorgesehen

Wenn Sie Ihrem Kind versehentlich mehr CLARITHROMYCIN BASICS an einem Tag geben, als Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, oder wenn Ihr Kind versehentlich etwas mehr Medizin schluckt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme des Krankenhauses. Eine Überdosierung von CLARITHROMYCIN BASICS führt wahrscheinlich zu Erbrechen und Magenschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von CLARITHROMYCIN BASICS vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind das Arzneimittel zu verabreichen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Verabreichen Sie nicht mehr CLARITHROMYCIN BASICS an einem Tag, als von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie die Anwendung von CLARITHROMYCIN BASICS abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht, auch wenn sich Ihr Kind besser fühlt. Es ist wichtig, das Arzneimittel so lange zu verabreichen, wie der Arzt es Ihnen gesagt hat. Andernfalls könnte sich die Erkrankung wieder verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 bei Ihrem Kind während der Behandlung eines oder mehrere der folgenden Ereignisse auftreten, beenden Sie die Verabreichung des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Schwere oder anhaltende Durchfälle, die Blut oder Schleim enthalten. Durchfälle können auch noch über 2 Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten. In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt auch noch informieren.
- Hautausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen, Blässe oder Schwellungen des Gesichts oder des Rachens. Dies sind Anzeichen, dass Ihr Kind eine allergische Reaktion entwickelt haben könnte.
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautirritationen, heller Stuhl, dunkler Urin, empfindlicher Bauch oder Appetitverlust. Dies sind Anzeichen, dass die Leber Ihres Kindes nicht mehr richtig arbeitet.
- Schwere Hautreaktionen, wie Blasenbildung auf der Haut, an Mund, Lippen, Augen oder Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, die Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse genannt werden)
- Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, bekannt als Rhabdomyolyse (eine Erkrankung, die den Abbau von Muskelgewebe verursacht, was zu Nierenschäden führen kann)
- Roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Störung des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- Erweiterung der Blutgefäße
- Magenprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Durchfall
- Abnormer Leberfunktionstest
- Hautausschlag
- übermäßiges Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Schwellung, Rötung oder Juckreiz der Haut
- Hefepilz-Infektionen (Candidosen)
- Infektionen, z.B. Vaginalinfektionen
- Entzündung des Magens oder des Darms
- Starke Vermehrung der Blutplättchen (Thrombozythämie)
- verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- verminderte Anzahl von neutrophilen Granulozyten (Neutropenie)
- Steifigkeit
- Schüttelfrost
- Anstieg von weißen Blutkörperchen (beteiligt am Immunsystem)
- Überempfindlichkeitsreaktion
- verringerter Appetit oder Appetitlosigkeit

- Ängstlichkeit, Nervosität
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel oder Zittern
- unfreiwillige Muskelkontraktionen
- Drehschwindel
- Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche
- Brustschmerzen oder Veränderung des Herzrhythmus wie z.B. Herzklopfen (Palpitation) oder unregelmäßiger Herzschlag
- Asthma (Lungenerkrankung, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist, und die die Atmung erschwert)
- Nasenbluten
- Blutgerinnsel, welches eine plötzliche Verstopfung der Lungenarterie verursachen kann (pulmonale Embolie)
- Entzündung der Speiseröhre
- Schmerzen am After
- Entzündung der Zunge, des Mundes und der Lippen
- Völlegefühl, Verstopfung, Blähungen, Aufstoßen
- Mundtrockenheit
- Situation, in der die Galle (von der Leber erzeugte und in der Gallenblase gespeicherte Flüssigkeit) nicht von der Gallenblase zum Zwölffingerdarm fließen kann (Cholestase)
- Leberentzündung
- Hautentzündungen charakterisiert durch Blasen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind, und juckendem Ausschlag
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen und Verlust von Muskelgewebe. Falls Ihr Kind an einer Myasthenia gravis leidet (eine Erkrankung bei der die Muskeln schwach werden und leicht ermüden), kann Clarithromycin die Symptome verschlimmern.
- abweichende Ergebnisse bei Nieren- oder Leberfunktionstests, abweichende Ergebnisse bei Bluttest.
- Gefühl von Schwäche, Müdigkeit, Abgeschlagenheit

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

- Entzündung des Dickdarms
- bakterielle Infektion der Haut
- Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen (was Infektionen wahrscheinlicher machen oder das Risiko von Blutergüssen oder Blutungen erhöhen kann)
- Schwellungen der Lippen und der Augen
- psychotische Störung, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen (Dinge sehen), Veränderung des Realitätssinnes oder Panik, Depression, abnormale Träume oder Alpträume und Manie (Gefühl der Freude oder Übererregung)
- Krampfanfälle
- Sensibilitätsstörung (Parästhesie), auch bekannt als „Ameisenlaufen“
- Geschmacksverlust, Riechverlust oder Geruchsstörung
- Hörverlust
- Herzrhythmusstörungen („Torsade de pointes“, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern)
- Blutungen (Hämorrhagie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verfärbung der Zunge oder der Zähne
- Anstieg von Leberabbauprodukten, Leberentzündung oder Leberfunktionsstörung (möglicherweise bemerken Sie eine Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin, hellen Stuhl oder Juckreiz der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine Erkrankung der Haut, die schmerzhaft Blasen und Geschwüre auf der Haut und Schleimhäuten, besonders im Mund, verursacht)

- seltene allergische Hautreaktionen, die schwere Erkrankungen mit Geschwüren an Mund, Lippen und Haut verursachen, die schwere Erkrankungen mit Ausschlag, Fieber und Entzündungen der inneren Organe verursachen (DRESS).
- Akne
- Anstieg von Abbauprodukten der Nieren, Entzündungen der Niere oder Nierenfunktionsstörungen (möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, an Bauch, Oberschenkel oder Knöchel oder Probleme beim Wasserlassen)
- erhöhter Quicktest (INR, Prothrombinzeit)
- abnorme Urinfarbe

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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Die zubereitete Suspension nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist nach 14 Tagen zu entsorgen.

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 BASICS 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 125 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Macrogol 1500, Talkum, Carboxymethylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Aspartam (E951), Xanthangummi (E415), Mononatri-

umcitrat, Natriumbenzoat (E211), Titandioxid (E171), Pfefferminz-Aroma (enthält modifizierte Speisestärke), Tutti-Frutti-Aroma (enthält wachstiges Maismaltodextrin, naturidentische Aromastoffe, Propylenglykol (E1520), modifizierte wachstige Maisstärke (E1450) und künstliche Aromastoffe)

Wie CLARITHROMYCIN BASICS 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Granulat zur Herstellung einer Suspension.

Packungsgrößen:

- 1 Flasche mit 34,72-38,37 g Granulat zur Herstellung von 50 ml Suspension zum Einnehmen
- 1 Flasche mit 41,66-46,04 g Granulat zur Herstellung von 60 ml Suspension zum Einnehmen
- 1 Flasche mit 48,61-53,72 g Granulat zur Herstellung von 70 ml Suspension zum Einnehmen
- 1 Flasche mit 69,44-76,75 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen
- 1 Flasche mit 97,21-107,44 g Granulat zur Herstellung von 140 ml Suspension zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29.
Tiszavasvári, 4440
Ungarn

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

| | |
|-------------|---|
| Deutschland | CLARITHROMYCIN BASICS 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen |
| Italien | Claritromicina SUN |
| Polen | Klabax EC |
| Rumänien | Klabax 125mg/5ml granule pentru suspensie orală |
| Vereinigtes | |

Königreich

Clarithromycin 125 mg/5ml granules for oral suspension

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im