

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Clarithromycin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clarithromycin-hameln beachten?
3. Wie ist Clarithromycin-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Clarithromycin-hameln enthält den Wirkstoff Clarithromycin. Clarithromycin-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Makrolid-Antibiotika genannt werden. Antibiotika stoppen das Wachstum von Bakterien (Keimen), die Infektionen verursachen. Clarithromycin-hameln wird dann verwendet, wenn zur Behandlung schwerer Infektionen ein intravenöses (Injektion in die Vene) Antibiotikum erforderlich ist oder wenn ein Patient keine Tabletten schlucken kann.

Es wird angewendet, um Infektionen zu behandeln, die durch Bakterien verursacht werden, etwa:

1. Akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis und Lungeninfektion (Lungenentzündung)
2. Schwere Infektion der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), des Rachens (Pharyngitis) und der Mandeln (Mandelentzündung)
3. Haut- und Gewebeeinfektionen

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

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

Clarithromycin-hameln 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.
- wenn Sie Arzneimittel mit der Bezeichnung Ergotalkaloid-Tabletten (z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin) einnehmen oder Ergotamin-Inhalatoren gegen Migräne verwenden.
- wenn Sie Arzneimittel namens Terfenadin oder Astemizol (häufig gegen Heuschnupfen oder Allergien eingenommen) oder Cisaprid oder Domperidon (bei Magenerkrankungen) oder Pimozid (bei psychischen Problemen) einnehmen, da die Kombination dieser Arzneimittel manchmal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann. Fragen Sie Ihren Arzt nach Rat zu alternativen Arzneimitteln.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.
- wenn Sie Lovastatin oder Simvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, allgemein bekannt als Statine, zur Senkung des Cholesterinspiegels (eine Art von Fett) im Blut) einnehmen.
- wenn Sie Midazolam (ein Beruhigungsmittel) oral einnehmen.
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben (ein Zustand, der als Hypokaliämie bekannt ist).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung mit Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, einschließlich Torsade de pointes) oder Anomalien des Elektrokardiogramms (EKG, elektrische Aufzeichnung des Herzens) leiden, die als Long-QT-Syndrom bezeichnet werden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ticagrelor oder Ranolazin (gegen Herzinfarkt, Brustschmerzen oder Angina pectoris) genannt werden.
- wenn Sie Colchicin einnehmen (normalerweise gegen Gicht).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarithromycin-hameln anwenden,

- wenn Sie Herzprobleme haben (z. B. Herzerkrankungen, Herzinsuffizienz, eine ungewöhnlich langsame Herzfrequenz oder einen unphysiologisch 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-hameln ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Anwendung von Clarithromycin-hameln 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. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden oder es müssen regelmäßig Tests durchgeführt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (gegen Herzbeschwerden)
- Ibrutinib (zur Behandlung von Krebs)
- 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) sollten überwacht werden.
- 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 intravenös bzw. oromukosal 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 – ein Antibiotikum).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen und Durchfall oder Erbrechen auftreten, da Sie möglicherweise zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen wie die Verwendung eines Kondoms treffen müssen.

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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da die Sicherheit von Clarithromycin während der Schwangerschaft oder Stillzeit unbekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clarithromycin-hameln kann 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-hameln enthält Natrium

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

3. Wie ist Clarithromycin-hameln anzuwenden?

Clarithromycin-hameln wird vom Arzt oder 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-hameln wird langsam über mindestens eine Stunde hinweg über eine Nadel in die Vene verabreicht.

Die empfohlene Dosis Clarithromycin-hameln für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren beträgt 1,0 g pro Tag, aufgeteilt in zwei Dosen, über 2 bis 5 Tage lang. Die Gesamtdauer der Behandlung mit Clarithromycin sollte 14 Tage nicht überschreiten. Ihr Arzt bestimmt die richtige Dosis für Sie.

Anwendung bei Kindern

Kindern unter 12 Jahren sollte Clarithromycin-hameln nicht verabreicht werden. Der Arzt verschreibt Ihrem Kind ein anderes geeignetes Arzneimittel.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin-hameln angewendet haben, als Sie sollten

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

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 sollten Sie sich dennoch an Ihren Arzt wenden.
- 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 Blasenbildung an Haut, Mund, Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, Stevens-Johnson-Syndrom / toxische epidermale Nekrolyse genannt).
- 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, die zu Nierenschäden führen kann).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schlafprobleme
- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- Erweiterung der Blutgefäße
- 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)
- Muskelsteifigkeit
- 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
- Anussschmerzen
- 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, juckenden und schmerzhaften 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 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 (Trugwahrnehmungen), Veränderung des Realitätssinns oder Panik, Depression, abnormale Träume oder Albträume und Manie (Gefühl der Hochstimmung oder Übererregung)
- Krampfanfälle
- Parästhesie, besser bekannt als „Kribbeln“
- Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns oder Störungen des Geruchssinns
- Art der Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern)
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Deutschland, 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-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clarithromycin-hameln enthält

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin. 1 Durchstechflasche enthält 739,5 mg Clarithromycinlactobionat, entsprechend 500 mg Clarithromycin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Clarithromycin-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Clarithromycin-hameln ist ein weißes bis cremefarbenes, kuchenähnliches, lyophilisiertes steriles Pulver, das in 15 ml-Durchstechflaschen aus Glas (kleine Flasche) versiegelt mit Gummistopfen und Aluminiumkappe mit Kunststoff-Flip-off-Siegel erhältlich ist.

Für Clarithromycin-hameln sind die folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1, 5 oder 10 Durchstechflasche(n) mit 500 mg Clarithromycin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

ANFARM HELLAS S.A.
Perikleous str. 53-57
153 44 Gerakas, Attiki
Griechenland

oder

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

Hinweis

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

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

AT	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DE	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Clarithromycin Hameln
UK	Clarithromycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

✂-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Clarithromycin-hameln

Schritt 1 - Rekonstitution

10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche geben und schütteln, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche aufgelöst hat. Innerhalb von 24 Stunden (bei 25 °C) oder bei Aufbewahrung bei 2-8 °C innerhalb von 48 Stunden verwenden.

Schritt 2 - Verdünnung

10 ml von Schritt 1 zu 250 ml eines geeigneten Verdünnungsmittels hinzufügen (siehe unten). Dies ergibt eine Lösung von 2 mg/ml. Innerhalb von 6 Stunden (bei 25 °C) oder bei Aufbewahrung bei 2-8 °C innerhalb von 48 Stunden verwenden.

WICHTIG: BEIDE VERDÜNNUNGSSCHRITTE (1 und 2) SIND VOR DER ANWENDUNG DURCHZUFÜHREN.

Empfohlene Verdünnungsmittel

0,9 % Natriumchlorid, 5 % Dextrose, 5 % Dextrose in 0,3 % Natriumchlorid, 5 % Dextrose in 0,45 % Natriumchlorid, 5 % Dextrose in Ringer-Lactat-Lösung und Ringer-Lactat-Lösung.

Art der Anwendung

Clarithromycin sollte nicht als Bolus oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Clarithromycin-hameln sollte über eine der größeren proximalen Venen als intravenöse Infusion über 60 Minuten hinweg mit einer Lösungskonzentration von etwa 2 mg/ml verabreicht werden.

Nicht verwenden

Verdünnungsmittel, die Konservierungsmittel enthalten.

Verdünnungsmittel, die anorganische Salze enthalten.

Lösungen, die stärker sind als 2 mg/ml (0,2 %).

Hohe Infusionsgeschwindigkeiten (< 60 Minuten).

Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtshinweise können Schmerzen in der Vene auftreten.

Aufbewahrung der rekonstituierten und verdünnten Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C / 48 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 6 Stunden bei 25 °C / 48 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.