

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

### 1. WAS IST CLARITHROMYCIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clarithromycin HEXAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Makrolide.

#### Clarithromycin HEXAL wird angewendet

zur Behandlung der folgenden, durch Clarithromycin-empfindliche Bakterien verursachten, Infektionen bei Patienten mit bekannter Penicillin-Überempfindlichkeit bzw. wenn Penicillin aus anderen Gründen nicht geeignet ist:

- akute Verschlimmerung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre
- leichte bis mittelschwere ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündung
- Entzündung des Rachenraumes
- Entzündung der Mandeln
- akute bakterielle Entzündung der Nasennebenhöhlen bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre
- akute Mittelohrentzündung bei Kindern
- leichte bis mäßig schwere Infektionen der Haut und Weichteile (z.B. Eiterflechte, starke Entzündung der Haarfollikel, Abszesse)

In geeigneter Kombination, entsprechend einem antibakteriellen Behandlungsschema, und mit einem geeigneten Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) bei erwachsenen Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht wurden (siehe Abschnitt 3).

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLARITHROMYCIN HEXAL BEACHTEN?

### Clarithromycin HEXAL 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 Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie)
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
  - **Ergotamin, Dihydroergotamin** (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen), siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - **Terfenadin, Astemizol** (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 Hexal 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 Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“
  - **Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt** (Mittel zur Behandlung von Gicht) siehe Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“
  - **orales Midazolam** (Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen)
  - **Lomitapid** (lipidsenkendes Arzneimittel)
  - andere Arzneimittel die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clarithromycin HEXAL einnehmen,

- wenn Sie eine **eingeschränkte Leber-** oder **Nierenfunktion** haben,
- wenn Sie **Herzprobleme** haben,

### Kinder

Für die Behandlung von Kindern unter 6 Monaten liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Zur Therapie der ambulant erworbenen Lungenentzündung ist die Wirkung bei Kindern unter 3 Jahren nicht belegt.

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sollte auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion geachtet werden.

### Einnahme von Clarithromycin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichti-

gen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Clarithromycin HEXAL beeinträchtigen oder im umgekehrten Fall in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigt werden. Solche Arzneimittel sind:

**Clarithromycin HEXAL 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 HEXAL darf nicht eingenommen werden“)
- Alprazolam, Triazolam, Midazolam (Schlafmittel)
- Aprepitant (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (cholesterinsenkende Arzneimittel)
- Warfarin, Phenprocoumon oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung):  
Bei gleichzeitiger Anwendung kann sich das Blutungsrisiko erhöhen. Wenn auch Clarithromycin eingenommen wird, sollte häufiger die Blutgerinnung kontrolliert werden.
- Bromocriptin (Arzneimittel gegen Parkinson)
- Carbamazepin, Phenytoin, Valproat (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Chinidin, Disopyramid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Cilostazol (Mittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr [Immunsuppressiva])
- Digoxin, Verapamil, Amlodipin und Diltiazem (Herzmittel)
- Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne)
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Hexobarbital (Narkosemittel)
- 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.
- Methylprednisolon (ein Kortison zur Behandlung von Entzündungen)
- Omeprazol (Magenmittel)
- Rifabutin (Antibiotikum)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Theophyllin (Mittel gegen 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 („CYP 3A4“ 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 HIV-Infektionen)
- Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Falls Ihr Arzt Ihnen ausdrücklich empfohlen hat Clarithromycin HEXAL zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel einzunehmen, muss er Sie möglicherweise besonders sorgfältig überwachen.

**Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Clarithromycin HEXAL abschwächen:**

- Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Antibiotika)
- Efavirenz, Nevirapin, Etravirin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung einer Depression)

**Hinweise**

- **Ritonavir** (Mittel gegen Virusinfektionen) und **Fluconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Wirkung von Clarithromycin HEXAL verstärken.
- Clarithromycin HEXAL kann die Wirkung von **Zidovudin** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) abschwächen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin HEXAL einen Abstand von 4 Stunden einhalten.
- Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin HEXAL 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 HEXAL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Clarithromycin HEXAL hat im Allgemeinen keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Es können jedoch Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Verwirrtheit und Orientierungsstörungen 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 HEXAL enthält Saccharose**

Bitte nehmen Sie Clarithromycin HEXAL 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 Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**3. WIE IST CLARITHROMYCIN HEXAL EINZUNEHMEN?**

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

Die Dosierung richtet sich nach dem Krankheitsbild und muss in jedem Fall von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Für höhere Dosierungen steht Clarithromycin HEXAL 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sowie andere Darreichungsformen (z. B. Tabletten) zur Verfügung, mit denen sich die empfohlenen Dosen besser erreichen lassen.

**Erwachsene und Jugendliche**

Standarddosierung

Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 10 ml Suspension).

Behandlung mit hohen Dosen (schwere Infektionen)

Bei schweren Infektionen kann die übliche Dosis auf 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 20 ml Suspension) erhöht werden.

#### Elimination von *Helicobacter pylori* bei Erwachsenen

Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch die Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht wurden, kann Clarithromycin während der Behandlung zur Beseitigung des Erregers (Eradikationstherapie) in einer Dosis von 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 20 ml Suspension) angewendet werden. Die nationalen Empfehlungen zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* sind zu berücksichtigen.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die empfohlenen Höchstdosierungen sollten in Abhängigkeit vom Schweregrad der Nierenfunktionsstörung reduziert werden. Bei einer Kreatinin-Clearance-Rate unter 30 ml/min (schwere Nierenfunktionsstörung) sollte die Dosis auf 250 mg Clarithromycin 1-mal täglich (entsprechend 1-mal täglich 10 ml Suspension) oder bei Schwerstinfektionen auf 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 10 ml Suspension) halbiert werden.

#### **Kinder bis zu 12 Jahren**

Die empfohlene Dosierung beträgt 7,5 mg/kg Körpergewicht 2-mal täglich.

<b>Gewicht</b>	<b>Alter</b>	<b>Dosierung</b>
8 – 11 kg	1 – 2 Jahre	2-mal täglich 2,5 ml Suspension
12 – 19 kg	2 – 4 Jahre	2-mal täglich 5,0 ml Suspension
20 – 29 kg	4 – 8 Jahre	2-mal täglich 7,5 ml Suspension
30 – 40 kg	8 – 12 Jahre	2-mal täglich 10,0 ml Suspension

Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 8 kg sollten entsprechend ihrem Körpergewicht behandelt werden.

Für die Behandlung von Kindern unter 6 Monaten liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.

Zur Behandlung ambulant erworbener Lungenentzündungen ist die Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Jahren nicht belegt.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei einer Kreatinin-Clearance < 30 ml/min, muss die Dosis halbiert werden, d. h. 7,5 mg/kg Körpergewicht 1-mal täglich, und die Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen nach Zubereitung der Suspension.

Clarithromycin HEXAL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension erfolgt mithilfe der beiliegenden 5-ml-Dosierspritze bzw. mit einem Messlöffel, die der Packung beiliegen.

Weitere Hinweise zur Art der Anwendung finden Sie im Abschnitt „Anwendungshinweise“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL hängt von Ihrer Erkrankung ab. Die Dauer der Behandlung ist in jedem Fall von Ihrem Arzt festzulegen.

- Die übliche Behandlungsdauer beträgt bei Kindern bis zu 12 Jahren 5 bis 10 Tage.

- Die übliche Behandlungsdauer bei Erwachsenen und Jugendlichen beträgt 6 bis 14 Tage.
- Die Therapie sollte nach dem Abklingen der Krankheitszeichen mindestens noch 2 Tage fortgesetzt werden.
- Bei Infektionen durch bestimmte Erreger (beta-hämolyisierende Streptokokken; *Streptococcus pyogenes*) sollte die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage betragen.
- Die Kombinationstherapie zur Beseitigung von *Helicobacter pylori*, z. B. mit 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 20 ml Suspension) zusammen mit 2-mal täglich 1000 mg Amoxicillin und 2-mal täglich 20 mg Omeprazol, sollte 7 Tage lang durchgeführt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Symptome einer Überdosierung können Beschwerden des Magen-Darm-Trakts sein.

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftreten, sollten durch Magenspülung und entsprechende unterstützende Maßnahmen behandelt werden. Die Clarithromycin-Blutspiegel können nicht durch Blutwäsche (Peritoneal- oder Hämodialyse) reduziert werden. Resorptionsverhindernde Maßnahmen werden empfohlen.

**Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie 1-mal eine Einnahme vergessen haben, können Sie die Einnahme noch am selben Tag nachholen, wenn der geplante Einnahmezeitpunkt nicht mehr als sechs Stunden zurückliegt. Ist bereits mehr Zeit vergangen, fahren Sie bitte mit der Einnahme von Clarithromycin HEXAL zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der verordneten Menge fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder versehentlich eine andere als die verordnete Menge eingenommen haben, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung zeitweise unterbrechen oder vorzeitig beenden, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Clarithromycin HEXAL unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist.

Sprechen Sie daher in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Clarithromycin HEXAL unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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 (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, Blutbildstörung (welche Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein können, das DRESS genannt wird)
- ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose)

**Dies sind alles schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie können dringend ärztliche Behandlung benötigen.**

#### **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
- Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- 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 erhobener Ausschlag
- Muskelkrämpfe
- Fieber, Schwäche

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

- bestimmte bakterielle Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes (Erysipel)
- 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
- Leberfunktionsstörungen
- Akne
- Muskelschmerzen oder -schwäche
- Nierenversagen
- verzögerte Blutgerinnung
- unnormale Farbe des Urins

#### **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](http://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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Granulat nicht über 25 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension 14 Tage haltbar.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Clarithromycin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

Nach Zubereitung enthält 1 ml der Suspension zum Einnehmen 25 mg Clarithromycin.  
5 ml der Suspension zum Einnehmen enthalten 125 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poloxamer 188, Povidon K 30, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Glycerolmonostearat, Polysorbat 80, Saccharose, Maltodextrin, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Xanthangummi, Fruchtputsch-Trockenaroma (204264, Haarmann & Reimer).

### Wie Clarithromycin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis beigefarbenes Granulat.

Clarithromycin HEXAL ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 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.

Jede Packung enthält eine 5-ml-Dosierspritze und einen gelochten Stopfen sowie einen Messlöffel.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

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

oder

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

oder

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl  
Österreich

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**

## **Anwendungshinweise**

### Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension

Information für pharmazeutisches bzw. medizinisches Fachpersonal:

Zur Zubereitung der Suspension die Flasche mit folgenden Mengen Wasser auffüllen:

- für die 60 ml gebrauchsfertige Suspension 35,4 ml Wasser zufügen
- für die 100 ml gebrauchsfertige Suspension 59,0 ml Wasser zufügen

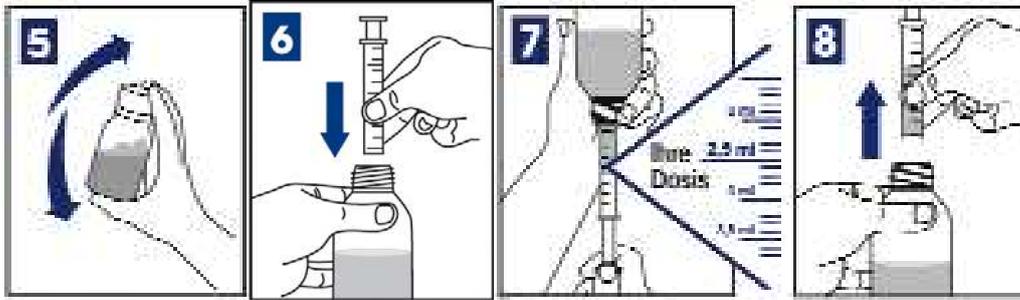
Wenn Sie die Suspension selbst zubereiten:



1. Schütteln Sie die geschlossene Flasche kräftig. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels (die Füllhöhe des Granulats kann transportbedingt oberhalb der 2/3-Markierung liegen, verringert sich aber nach Zugabe von Wasser).
2. Füllen Sie die Flasche mit kaltem Trinkwasser bis zur 2/3-Markierung (**untere Pfeilmarkierung**), verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie diese kräftig. Schaum absetzen lassen und noch einmal Wasser bis zur **oberen Pfeilmarkierung** auffüllen.
3. Schließen und schütteln Sie die Flasche erneut, bis auf dem Flaschenboden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Um dies zu kontrollieren, halten Sie den Flaschenboden gegen das Licht. Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.
4. Vor der ersten Anwendung drücken Sie den beiliegenden gelochten Plastikstopfen in den Flaschenhals. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt auf der Flasche. Schließen Sie die Flasche.

Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.

### Abmessen einer Dosis mit der Dosierspritze



5. Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche kräftig.
6. Öffnen Sie den Deckel und setzen Sie die Dosierspritze in das Loch im Plastikstopfen, bis sie gut aufsitzt. Vergewissern Sie sich, dass der Spritzenkolben vollständig hineingedrückt ist.
7. Drehen Sie die Flasche mit aufgesetzter Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam heraus, um die verordnete Dosis aufzuziehen. Zeigen sich große Luftblasen in der aufgezogenen Suspension, den Kolben wieder in die Spritze drücken und die Spritze erneut langsam füllen.
8. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht, bevor Sie die Dosierspritze abnehmen.

#### Gabe des Arzneimittels mithilfe der Dosierspritze



9. Sie können Ihrem Kind die Suspension mit der Dosierspritze geben oder nach Entleeren des Spritzeninhalts auf einen Löffel.
  - Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Position befindet.
  - Wenn Sie die Suspension mithilfe der Dosierspritze geben, stecken Sie das Vorderteil der Dosierspritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Entleeren Sie den Inhalt langsam gegen die Innenseite der Wange des Kindes.
  - Lassen Sie dem Kind Zeit, das Arzneimittel zu schlucken, damit sich das Kind nicht verschlucken kann.

#### **Hinweis zum Aussehen und Geschmack der Suspension**

Die zubereitete Suspension ist weiß bis beige gefärbt und enthält kleine Körnchen aus filmüberzogenem Granulat, die sich nicht auflösen und der Suspension ein griesartiges Aussehen geben.

Die Körnchen sind im Mund spürbar und sollten möglichst nicht zerdrückt oder zerkaut werden oder länger im Mund bleiben. Trinken oder essen Sie daher unmittelbar nach der Einnahme der Suspension etwas, um einen bitteren Nachgeschmack zu vermeiden.

#### **Weitere Hinweise**

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach jedem Gebrauch, indem Sie den Kolben aus der Spritze herausziehen und beide Teile unter fließendem Wasser abspülen. Nach dem Trocknen kann der Kolben wieder eingesetzt werden.