

**Prospect: Informații pentru utilizator****KLACID I.V. 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Claritromicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Klacid I.V. și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Klacid I.V.
3. Cum să utilizați Klacid I.V.
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klacid I.V.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Klacid I.V. și pentru ce se utilizează**

Klacid I.V. este un antibiotic care face parte din clasa macrolidelor. Antibioticele opresc dezvoltarea microorganismelor (microbilor) responsabile de apariția infecțiilor.

Klacid I.V. are acțiune asupra unui spectru larg de microorganisme sensibile.

**Pentru ce se utilizează Klacid I.V.**

Klacid I.V. este utilizat de fiecare dată când este necesar un antibiotic intravenos (injectat într-o venă) pentru a trata infecții grave sau, în mod alternativ, dacă un pacient nu poate înghiți Klacid comprimate. Este utilizat pentru a trata infecții provocate de germeni sensibili, cum sunt:

- infecții respiratorii ca de exemplu bronșită, pneumonie.
- infecții ale gâtului și sinusurilor.
- infecții ale pielii și ale țesutului subcutanat, care se mai numesc celulită, foliculită sau erizipel.

Klacid I.V. este indicat la adulți și la copii cu vârsta de 12 ani și peste.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Klacid I.V.****Nu utilizați Klacid I.V.:**

- Dacă sunteți alergic la claritromicină sau la antibioticele din aceeași clasă (macrolide) cum este eritromicina sau azitromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă utilizați pentru tratamentul migrenelor alcoloizi din ergot (ergotamină sau dihidroergotamină comprimate sau ergotamină inhalant).
- Dacă utilizați terfenadină sau astemizol (medicamente utilizate pentru febra fânului sau alergie) sau cisapridă comprimate (medicament utilizat pentru tulburări ale stomacului) sau pimozidă comprimate (medicament utilizat pentru tratamentul unor boli psihice) deoarece asocierea acestor medicamente poate cauza uneori tulburări ale frecvenței bătăilor inimii. Cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru tratament alternativ.
- Dacă utilizați ticagrelor sau ranolazină.

- Dacă utilizați alte medicamente care sunt cunoscute a determina tulburări grave ale frecvenței bătăilor inimii.
- Dacă aveți hipopotasemie (concentrații scăzute ale potasiului în sânge) sau aritmii cardiace (palpitații), înainte de a utiliza acest medicament cereți sfatul medicului.
- Dacă utilizați medicamente pentru valori crescute ale colesterolului (cum este lovastatina sau simvastatina).
- Dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului și/sau a rinichilor.
- Dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are un istoric de tulburări ale frecvenței bătăilor inimii (aritmii cardiace ventriculare inclusiv torsada vârfurilor) sau de rezultate anormale ale electrocardiografei denumit “sindrom de QT prelungit”.
- Dacă utilizați midazolam, administrat pe cale orală.
- Dacă utilizați colchicină.

Dacă credeți că oricare dintre punctele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră, înainte să utilizați Klacid, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Aveți grijă deosebită când utilizați Klacid I.V.:

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- Dacă aveți diaree severă sau prelungită în timpul sau după tratamentul cu Klacid I.V., consultați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți aritmii cardiace și torsada vârfurilor.
- Dacă aveți hipomagneziemie (concentrații scăzute ale magneziului în sânge), cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament.

Dacă credeți că oricare dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să utilizați Klacid.

### **Klacid I.V. împreună cu alte medicamente:**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- digoxină, chinidină sau disopiramidă, verapamil (medicamente pentru inimă);
- warfarină (subțiază sângele);
- ergotamină, dihidroergotamină sau eletriptan (pentru tratamentul migrenei);
- carbamazepină, valproat sau fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei sau a tulburărilor bipolare (maniaco-depresive));
- antipsihotice atipice (de exemplu quetiapină);
- colchicină (pentru tratamentul gutei);
- teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic sau emfizemului pulmonar);
- terfenadină sau astemizol (pentru febra fânului sau alergie);
- triazolam, alprazolam sau midazolam (pentru anxietate sau să vă ajute să adormiți);
- nateglinidă sau repaglinidă (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- cisapridă sau omeprazol (pentru tulburări ale stomacului);
- pimozidă sau ziprasidonă (pentru tratamentul schizofreniei sau a altor afecțiuni psihice);
- zidovudină, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapină, etavirină sau efavirenz (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- rifabutină (un antibiotic eficace în tratamentul unor infecții);
- itraconazol sau fluconazol (pentru tratamentul micozelor);
- sildenafil, tadalafil sau vardenafil (pentru tratamentul disfuncției erectile);
- tolterodină (pentru afecțiuni ale vezicii urinare);
- metilprednisolon (un steroid pentru tratamentul inflamației);
- vinblastină (pentru tratamentul cancerului);
- aprepitant (pentru prevenirea vărsăturilor din timpul chemoterapiei);
- cilostazol (pentru îmbunătățirea circulației la nivelul picioarelor);
- rifampicină (pentru tratamentul tuberculozei);
- orice antibiotic betalactamic (de exemplu: penicilina și cefalosporinele);
- tacrolimus sau ciclosporină (utilizate în transplantul de organe);

- blocante ale canalelor de calciu (de exemplu: verapamil, amlodipină, diltiazem), utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni ale inimii.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, înainte să utilizați Klacid I.V. cereți sfatul medicului sau farmacistului. Nu a fost stabilită siguranța utilizării claritromicinei în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor:**

Klacid I.V. poate produce amețeli. Ca urmare, vă poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Klacid I.V.**

Soluția de Klacid I.V. este preparată prin adăugarea în flacon a 10 ml apă pentru preparate injectabile. Ulterior este diluată prin adăugarea într-un volum mare (250 ml) de lichid steril, adecvat pentru diluarea medicamentului dumneavoastră. Soluția astfel obținută este perfuzată (asemănător unei transfuzii de sânge) în una din venele dumneavoastră, timp de cel puțin o oră.

Doza recomandată de Klacid I.V. pentru adulți și copiii peste 12 ani este de 1 g claritromicină (2 flacoane Klacid I.V.) pe zi, administrată în două doze de câte 500 mg claritromicină (un flacon Klacid I.V.), timp de 2-5 zile. Medicul va stabili doza corectă pentru dumneavoastră.

### **Utilizarea la copii**

Până acum, nu sunt date suficiente pentru recomandări privind doza de claritromicină forma de administrare I.V. la pacienții sub 12 ani.

Medicul va prescrie un medicament adecvat pentru copilul dumneavoastră.

Claritromicina I.V. nu trebuie administrată în bolus (întreaga cantitate rapid) sau prin injecție intramusculară.

### **Dacă vi s-a administrat mai mult Klacid I.V. (supradozare)**

Nu s-a semnalat supradozare după administrarea intravenoasă de claritromicină.

Totuși, s-a semnalat faptul că se așteaptă ca ingerarea pe cale orală de cantități mari de claritromicină comprimate este posibil să provoace vărsături și dureri de stomac și există posibilitatea să apară reacții alergice.

## **4. Reacții adverse posibile**

În general, claritromicina este bine tolerată.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În funcție de frecvența cu care apar acestea sunt:

Foarte frecvente: întâlnite la mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 pacienți

Mai puțin frecvente: întâlnite la mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 pacienți

Rare: întâlnite la mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 pacienți

Foarte rare: întâlnite la mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

### Reacții adverse foarte frecvente:

- flebită la locul de injectare

### Reacții adverse frecvente:

- durere la locul de injectare

- umflături la locul de injectare
- dilatare a vaselor de sânge
- insomnie
- dureri de cap
- modificare/alterare a gustului
- diaree
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- dureri de stomac
- indigestie
- erupție trecătoare pe piele
- modificare a analizelor funcției ficatului
- transpirație în exces

Reacții mai puțin frecvente:

- pierdere a conștienței
- celulită, infecții vaginale, candidoză (infecție micotică)
- număr scăzut al celulelor albe în sânge și alte tulburări ale celulelor albe din sânge
- reacții alergice, hipersensibilitate, reacții anafilactoide ca de exemplu erupții trecătoare pe piele, umflături
- pierdere sau scădere a poftei de mâncare
- stare de oboseală intensă și prelungită
- rigiditate musculară
- neliniște
- greutate în mișcare, somnolență
- amețeli, tremurături
- zgomote în urechi, tulburări ale auzului, vertij (senzație de învârtire chiar și atunci când persoana stă pe loc)
- stop cardiac, fibrilație atrială, modificări ale frecvenței bătăilor inimii (sindrom QT prelungit), extrasistole, palpitații
- astm bronșic, embolie pulmonară
- inflamație a esofagului, gastrită, inflamație a mucoasei bucale, inflamație a limbii, constipație, gură uscată, eructații (eliminarea aerului înghițit), acumulare excesivă de gaze la nivelul stomacului și intestinelor
- modificare a unor analize ale funcției ficatului (creșterea alanin-aminotransferazei, creșterea aspartat-aminotransferazei)
- dermatită buloasă, mâncărime, urticarie
- creștere a unor analize ale funcției rinichilor (creștere a creatininei sanguine, creștere a ureei sanguine)
- raport albumină-globulină alterat

Următoarele reacții adverse apar cu frecvență necunoscută:

- diaree gravă (colită pseudomembranoasă), erizipel (boală infecțioasă acută a tegumentelor și a mucoaselor), apariție a unor placarde roșii-brune, fin scuamoase pe piele
- vise anormale (coșmaruri), stare confuzională, senzație că lucrurile din jur nu sunt reale, dezorientare, halucinații (a vedea lucruri care nu există în realitate), tulburări psihotice, tulburări mintale care pot duce la nerecunoașterea propriei persoane, depresie, manie
- convulsii, pierdere a gustului, afectare a mirosului, pierdere a mirosului, senzație de amorțeală
- surditate
- concentrație de zahăr scăzută în sânge
- bătăi foarte rapide ale inimii care pot pune viața în pericol
- sângerări
- inflamație a pancreasului, decolorare a limbii, decolorare a dinților
- afectare a mușchilor
- tulburări ale rinichilor inclusiv inflamație a rinichilor și prezența sângelui în urină, urină colorată anormal
- icter, afecțiuni ale ficatului (colorare în galben a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, durere în partea dreaptă a stomacului)

- reacții alergice care rar pot să determine dificultate la respirație, tensiune arterială scăzută și umflare a feței și a gâtului. Aceste reacții adverse pot fi amenințătoare de viață și necesită tratament de urgență - angioedem.
- erupții alergice trecătoare sub formă de senzație de mâncărime ușoară pe piele. Dar în cazuri rare, pot fi componente ale stărilor amenințătoare de viață cum sunt sindromul Stevens-Johnson (care implică ulceratii ale gurii, buzelor și pielii) și necroliza epidermică toxică (care implică boli grave și cruste pe piele pe suprafață extinsă).
- acnee, purpură (erupții hemoragice subcutanate)
- număr scăzut de celule ale sângelui (semnele pot include paloare și oboseală) și număr scăzut al anumitor componente ale sângelui care ajută în lupta contra infecțiilor (semnele pot include durere de gât, febră, stare de foarte rău, apariție de vânătăi foarte ușor, sângerări).
- creștere a INR-ului și a timpului de protrombină.

Dacă efectuați analize de laborator în timp ce utilizați Klacid I.V., acestea pot să arate o funcționare anormală a ficatului (creștere a enzimelor ficatului). De asemenea, se pot detecta proteine în urină, o scădere a valorilor factorilor de coagulare și a altor enzime.

Dacă aveți diaree în timpul sau după tratamentul cu Klacid I.V., consultați imediat medicul dumneavoastră. Deși diareea poate fi o reacție adversă la medicament, poate fi de asemenea și un semn al unei stări grave. Medicul dumneavoastră va ști să facă deosebirea între cele două cazuri.

Simptomatologia dumneavoastră se poate înrăutăți în cazul, puțin probabil, în care infecția dumneavoastră este cauzată de un microorganism asupra căruia Klacid nu acționează. Dacă acest lucru se întâmplă, asigurați-vă că vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă orice reacție adversă devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Klacid I.V.**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Soluția constituită cu 10 ml apă pentru preparate injectabile poate fi păstrată cel mult 24 ore la temperaturi sub 25°C .

Soluția diluată cu 250 ml solvent adecvat poate fi păstrată cel mult 24 ore la temperaturi între 2°-8°C sau 6 ore la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Klacid I.V.**

Un flacon cu pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă conține substanța activă claritromicină 500 mg.

Celelalte componente sunt:

acid lactobionic, hidroxid de sodiu.

După constituire și diluare 1 ml soluție perfuzabilă conține 2 mg claritromicină.

### **Cum arată Klacid I.V. și conținutul ambalajului.**

O cutie de Klacid I.V. conține un flacon din sticlă incoloră cu pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MYLAN MEDICAL SAS

40/44 Rue Washington, 75008 Paris, Franța

#### **Fabricantul**

DELPHARM SAINT REMY

Rue de l'Isle, 28380 Saint-Rémy-sur-Avre, Franța

**Acest prospect a fost revizuit în August, 2020**

## **INFORMAȚII PENTRU PERSONALUL MEDICAL PRIVIND PREGĂTIREA MEDICAMENTULUI ÎN VEDEREA ADMINISTRĂRII ȘI MANIPULAREA SA**

Utilizați numai apă sterilă pentru preparate injectabile pentru a prepara soluția inițială, deoarece alți solvenți pot provoca precipitarea preparatului în timpul reconstituirii. Nu folosiți solvenți care conțin conservanți sau săruri anorganice. Nu trebuie adăugat niciun medicament sau agent chimic la soluția de claritromicină I.V. cu excepția cazului în care a fost stabilit anterior efectul său asupra stabilității chimice și fizice.

Klacid I.V. trebuie diluat numai cu solvenții recomandați:

Glucoză 5% în soluție Ringer lactat,

Glucoză 5%,

Soluție lactat Ringer,

Glucoză 5% în 0,3 % clorură de sodiu,

Normosol-M în glucoză 5%,

Normosol-R în glucoză 5%,

Glucoză 5% în Clorură de sodiu 0,45%

Clorură de sodiu 0,9%.

Nu a fost stabilită compatibilitatea cu alte soluții intravenoase.

### **Pregătire pentru utilizare**

Soluția finală pentru perfuzie se prepară după cum urmează:

1. Se prepară soluția inițială de claritromicină I.V. prin adăugarea a 10 ml de apă sterilă pentru preparate injectabile în flaconul de 500 mg. Utilizați numai apă sterilă pentru preparate injectabile, deoarece alți diluenți pot provoca precipitarea preparatului în timpul reconstituirii. Nu folosiți diluenți care conțin conservanți sau săruri anorganice. Notă: Atunci când produsul este reconstituit conform

instrucțiunilor de mai sus, soluția rezultată conține un conservant antimicrobian eficient; fiecare ml conține 50 mg claritromicină I.V.

2. Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 48 de ore la o temperatură de 5°C și timp de 24 de ore la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul reconstituit trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la o temperatură între 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea /diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

3. Produsul reconstituit (500 mg în 10 ml apă pentru preparate injectabile), trebuie adăugat la o cantitate minimă de 250 ml din unul dintre următorii solvenți înainte de administrare: dextroză 5% în soluție lactată Ringer, dextroză 5%, soluție lactată Ringer, dextroză 5% în clorură de sodiu 0,3%, Normosol-M în dextroză 5%, Normosol-R în dextroză 5%, dextroză 5% în clorură de sodiu 0,45%, și clorură de sodiu 0,9%.

4. Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 48 de ore la o temperatură de 5°C și timp de 6 ore la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, produsul final diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la o temperatură între 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea /diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu trebuie adăugat niciun medicament sau agent chimic la soluția de claritromicină I.V. cu excepția cazului în care a fost stabilit anterior efectul său asupra stabilității chimice și fizice.

#### **A NU SE UTILIZA**

- solvenți care conțin conservanți;
- solvenți care conțin săruri anorganice;
- soluții cu concentrația mai mare de 2 mg/ml (0,2%).

A nu se perfuza cu viteză mare, în mai puțin de 60 de minute.

Nerespectarea acestor precauții poate provoca dureri la nivelul venei puncționate.