

Prospect: Informații pentru utilizator**KLACID 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**
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 copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale copilului dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Klacid copilului dumneavoastră
3. Cum să administrați Klacid copilului dumneavoastră
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klacid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Klacid și pentru ce se utilizează

Klacid conține substanța activă claritromicină, este un antibiotic care face parte din clasa macrolide și are acțiune asupra unui spectru larg de microorganisme sensibile.

Când trebuie să administrați Klacid copilului dumneavoastră

Klacid este indicat în tratamentul următoarelor infecții cauzate de microorganisme sensibile:

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

Klacid suspensie este indicat la copii cu vârsta între 6 luni și 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte de a administra Klacid copilului dumneavoastră**Nu administrați Klacid copilului dumneavoastră:**

- Dacă ați fost informat că acesta este alergic la claritromicină sau la alte antibioticele din aceeași clasă (macrolide) cum este eritromicina sau azitromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă copilul dumneavoastră utilizează pentru tratamentul migrenelor alcaloizi din ergot (ergotamină sau dihidroergotamină comprimate sau ergotamină inhalant).
- Dacă copilul dumneavoastră utilizează terfenadină sau astemizol (medicamente utilizate pentru febra fânului sau alergii) 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 copilul dumneavoastră utilizează ticagrelor sau ranolazină.

- Dacă copilul dumneavoastră utilizează alte medicamente care sunt cunoscute a determina tulburări grave ale frecvenței bătăilor inimii.
- Dacă copilul dumneavoastră are hipopotasemie (concentrații scăzute ale potasiului în sânge) sau aritmii cardiace (palpitații), înainte de a utiliza acest medicament cereți sfatul medicului.
- Dacă copilul dumneavoastră utilizează medicamente pentru valori crescute ale colesterolului (cum este lovastatina sau simvastatina).
- Dacă copilul dumneavoastră are o afecțiune gravă a ficatului și/sau a rinichilor.
- Dacă copilul 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 copilul dumneavoastră utilizează midazolam, administrat pe cale orală.
- Dacă copilul dumneavoastră utilizează colchicină.

Dacă credeți că oricare dintre punctele de mai sus se aplică copilului dumneavoastră, înainte ca acesta să utilizeze Klacid, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când administrați Klacid suspensie copilului dumneavoastră :

- În caz de sarcină sau alăptare (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- Dacă copilul dumneavoastră are diaree severă sau prelungită în timpul sau după tratamentul cu Klacid, consultați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră are aritmii cardiace și torsada vârfurilor.
- Dacă copilul dumneavoastră are hipomagneziemie (concentrații scăzute ale magneziului în sânge), cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să utilizeze acest medicament.

Dacă considerați că oricare dintre punctele de mai sus se aplică în cazul copilului dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să ca acesta să utilizeze Klacid.

Klacid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau s-ar putea să utilizeze 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 pentru somn);
- 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);
- apreptant (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

Nu a fost stabilită siguranța utilizării claritromicinei în timpul sarcinii și alăptării. Deoarece Klacid granule pentru suspensie orală se poate utiliza la fetele aflate la vârsta fertilă, dacă existența sarcinii este cunoscută sau suspectată discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a administra acest medicament.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

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

Klacid conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că, copilul dumneavoastră are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a administra acest medicament copilului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Klacid

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate de Klacid sunt indicate mai jos:

GHID PRIVIND DOZELE LA COPII în funcție de greutatea corporală	
Greutate*	doza în ml administrată de două ori pe zi
Kg	125 mg/5 ml
8-11	2,5 ml
12-19	5 ml
20-29	7,5 ml
30-40	10 ml
* Doza la copii cu greutate < 8 kg trebuie calculată per kg (aproximativ 7,5 mg/kg de două ori pe zi)	

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur cum a fost calculată doza pentru copilul dumneavoastră. Medicul vă poate prescrie uneori doze mai mari sau mai mici decât acestea. Dacă acesta este cazul copilului dumneavoastră, vă recomandăm să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Klacid trebuie administrat de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara devreme. Poate fi administrat la orele de masă, dacă așa este cel mai convenabil.

Durata recomandată a tratamentului este de 5 până la 10 zile.

Dacă uitați să administrați Klacid copilului dumneavoastră

Dacă uitați să-i dați copilului dumneavoastră o doză de medicament, administrați-i o doză imediat ce vă aduceți aminte. Nu îi dați copilului mai mult Klacid într-o zi decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Nu opriți administrarea acestui medicament copilului dumneavoastră pentru că acesta se simte mai bine. Este important să-i administrați medicamentul atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, altfel boala poate reveni.

Dacă utilizați mai mult Klacid decât trebuie

În cazul în care administrați în mod accidental copilului dumneavoastră mai mult Klacid decât v-a recomandat medicul dumneavoastră sau în cazul în care copilul dumneavoastră înghite accidental mai mult medicament, solicitați de urgență asistență medicală. O supradoză de Klacid poate provoca vărsături și dureri de stomac și există posibilitatea să apară reacții alergice.

4. Reacții adverse posibile

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)

Reacțiile adverse raportate la Klacid sunt enumerate în continuare.

Reacții adverse frecvente:

- 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:

- candidoză (infecție micotică), infecții vaginale și alte tipuri de infecții
- număr scăzut al celulelor albe în sânge și alte tulburări ale celulelor albe din sânge
- număr scăzut de trombocite în sânge
- modificare a unor analize ale funcției ficatului (creștere a alanin-aminotransferazei, creștere a aspartat-aminotransferazei)
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- febră, stare de oboseală intensă și prelungită
- urticarie, erupție maculo-papulară trecătoare pe piele, mâncărime
- contracturi ale mușchilor
- pierdere sau scădere a poftei de mâncare
- nervozitate, neliniște, țipete
- greutate în mișcare, somnolență
- amețeli, tremurături
- zgomote în urechi, tulburări ale auzului, vertij (senzație de învârtire chiar și atunci când persoana stă pe loc)
- modificări ale frecvenței bătăilor inimii (sindrom QT prelungit), palpitații
- constipație, gastrită, inflamație a mucoasei bucale, inflamație a limbii, gură uscată, eructații (eliminarea aerului înghițit), acumulare excesivă de gaze la nivelul stomacului și intestinelor.

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 ulcerări 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.

În cazul în care se fac analize de laborator copilului dumneavoastră în timp ce utilizează Klacid, 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 copilul dumneavoastră are diaree în timpul sau după tratamentul cu Klacid, 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 copilului 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, adresați-vă 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 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, timp de cel mult 28 zile după constituirea suspensiei. A nu se congela.

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 vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Klacid

- Substanța activă este claritromicină. O linguriță dozatoare a 5 ml conține substanța activă claritromicină 125 mg.
- Celelalte componente sunt: carbopol, povidonă, ftalat de hidroxipropilmetilceluloză, ulei de ricin, dioxid de siliciu, zahăr, gumă xanthan, aromatizant Fruit Punch, sorbat de potasiu, acid citric, dioxid de titan (E171), maltodextrină.

Cum arată Klacid și conținutul ambalajului

Ambalaj

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate conținând granule pentru 60 ml suspensie orală și o linguriță dozatoare a 2,5 ml/5 ml.

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate conținând granule pentru 100 ml suspensie orală și o linguriță dozatoare a 2,5 ml/5 ml.

Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și manipularea sa

Pentru constituirea suspensiei, peste granulele din flacon adăugați apă (fiartă și răcită în prealabil) până la semn. Agitați până când toate particulele se omogenizează. Evitați să agitați cu putere și/sau îndelung. Completați din nou cu apă până la semn. Agitați înainte de fiecare utilizare ulterioară pentru a asigura reomogenizarea. Concentrația de claritromicină din suspensia constituită este de 125 mg/5 ml.

Vă recomandăm să agitați energic flaconul înainte de utilizare și să strângeți bine capacul după aceea.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MYLAN ITALIA S.R.L.

Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Fabricantul

ABBVIE S.R.L.

S.R. 148 Pontina Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2019