

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lekoklar, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej *Clarithromycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Lekoklar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lekoklar
3. Jak stosować Lekoklar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lekoklar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lekoklar i w jakim celu się go stosuje

Klarytromycyna jest lekiem należącym do grupy antybiotyków makrolidowych. Powstrzymuje ona wzrost niektórych bakterii.

Lekoklar stosuje się w leczeniu:

- zakażeń gardła i zatok,
- zapalenia ucha środkowego u dzieci,
- zakażeń w obrębie klatki piersiowej, takich jak zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc,
- zakażeń skóry i tkanek miękkich,
- wrzodów żołądka wywołanych przez bakterie *Helicobacter pylori*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lekoklar

Kiedy nie stosować leku Lekoklar

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta (lub u jego krewnego) występowały w przeszłości **zaburzenia rytmu serca** (arytmia komorowa, w tym zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, zapis czynności elektrycznej serca), określane jako „zespół długiego odstępu QT”;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność **wątroby** i w **tym samym czasie** zaburzenia czynności **nerek**;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie **potasu lub magnezu we krwi** (hipokaliemia lub hipomagnezemia);
- jeśli pacjent przyjmuje:
 - **tikagrelor, iwabradynę lub ranolazynę** (w leczeniu dusznicy bolesnej lub w celu zmniejszenia ryzyka zawału serca lub udaru mózgu)
 - **ergotaminę lub dihydroergotaminę** (leki stosowane w leczeniu migreny),
 - **midazolam stosowany doustnie** (lek przeciwlękowy lub nasenny)
 - **cyzapryd i domperydon** (leki stosowane w chorobach żołądka),
 - **pimozyd** (lek przeciwpsychotyczny),

- **terfenadynę** lub
- **astemizol** (leki stosowane w leczeniu kataru siennego, leki przeciwalergiczne),
- **lowastatynę** lub **symwastatynę** (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- lek zawierający **lomitapid**
- **kolchicynę** (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- inne leki, które powodują znaczące zaburzenia rytmu serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lekoklar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono **zaburzenia czynności wątroby** lub **nerek**,
- w trakcie stosowania leku Lekoklar lub po zakończeniu leczenia u pacjenta wystąpi **ciężka lub długotrwała biegunka** (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego); należy wówczas niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Zapalenie jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego) notowano w związku ze stosowaniem prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych, włącznie z klarytromycyną.
- pacjent choruje na **miastenię**, rzadką chorobę powodującą osłabienie mięśni,
- pacjent choruje na **cukrzycę**,
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości **zaburzenia czynności serca** lub
- w przeszłości pacjent otrzymywał już z różnych powodów klarytromycynę lub stosował ją przez długi czas.

Lekoklar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Lekoklar nie może być stosowany z alkaloidami sporyszu, astemizolem, terefnadyną, cyzaprydem, domperidonem, pimozydem, tikagrelorem, ranolazyną, kolchicyną, niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu i lekami, o których wiadomo, że wywołują ciężkie zaburzenia rytmu serca (patrz **Kiedy nie stosować leku Lekoklar**).

Niektóre inne leki oraz Lekoklar mogą wzajemnie wpływać na swoją skuteczność. Do leków tych należą:

Lekoklar może nasilić działanie następujących leków:

- ibrutinib (lek stosowany w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej)
- alprazolam, triazolam, stosowany dożylnie lub podopieczkowo (na śluzówkę jamy ustnej)
- midazolam (leki przeciwlękowe lub nasenne);
- digoksyna, werapamil, amlodypina, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- teofilina (lek przeciwastmatyczny);
- warfaryna lub jakikolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban, edoksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi);
- atorwastatyna, rozuwastatyna (leki zmniejszające stężenie cholesterolu);
- cyklosporyna, syrolimus, takrolimus (leki hamujące czynność układu odpornościowego);
- karbamazepina, fenytoina, walproinian (leki przeciwpadaczkowe);
- cylostazol (lek stosowany w celu poprawienia krążenia w nogach);
- insulina i inne leki przeciwcukrzycowe (takie jak nateglinid lub repaglinid);
- metyloprednizolon (kortyzon stosowany w leczeniu stanu zapalnego);
- omeprazol (lek stosowany w chorobach żołądka);
- syldenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w leczeniu zaburzeń wzrodu);
- tolterodyna (lek stosowany w leczeniu nadreaktywności pęcherza moczowego);
- winblastyna (lek przeciwnowotworowy);
- leki, które mogą wpływać na słuch pacjenta, zwłaszcza antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak gentamycyna lub neomycyna.

Lekoklar i następujące leki mogą wzajemnie nasilać swoje działanie:

- atazanawir, sakwinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Jeśli lekarz wyraźnie zalecił przyjmowanie w tym samym czasie leku Lekoklar i któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków, będzie poddawał pacjenta uważnej obserwacji.

Następujące leki mogą osłabić działanie leku Lekoklar:

- ryfampicyna, ryfabutyna, ryfapentyna (antybiotyki);
- efawirenz, etrawiryna, newirapina (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital (leki przeciwpadaczkowe);
- ziele dziurawca.

Jest to również ważne jeśli pacjent stosuje leki o następujących nazwach:

- **hydroksychlorochina** lub **chlorochina** (stosowane w leczeniu między innymi reumatoidalnego zapalenia stawów, w leczeniu lub zapobieganiu malarii). Przyjmowanie tych leków jednocześnie z klarytromycyną może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca i innych ciężkich działań niepożądanych wpływających na serce.
- **kortykosteroidy** podawane doustnie, we wstrzyknięciu lub wziewnie (stosowane w celu tłumienia działania układu odpornościowego organizmu, co jest przydatne w leczeniu wielu różnych schorzeń)

Uwaga:

Rytonawir (lek przeciwwirusowy) i **flukonazol** (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) mogą nasilić działanie leku Lekoklar.

Lekoklar może osłabić działanie **zydowudyny** (leku przeciwwirusowego). W celu uniknięcia takiego działania należy zachować 4-godzinną przerwę między zastosowaniem obu leków.

Podawanie w tym samym czasie leku Lekoklar i leków stosowanych w chorobach serca (tj. **digoksyna**, **chinidyna**, **dyzopiramid** lub **werapamil**) lub **innych antybiotyków makrolidowych** może spowodować zaburzenia rytmu serca.

Stosowanie w tym samym czasie leku Lekoklar i **dyzopiramidu** może spowodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemię).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekoklar nie wpływa zazwyczaj na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, ale może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, splątanie i dezorientacja. Jeśli u pacjenta wystąpią opisane objawy, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta lub innych osób. Zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lekoklar zawiera sacharozę i sól

5 ml gotowej do użycia zawiesiny zawiera **2,4 g sacharozy**. Należy to uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Lekoklar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niżej znajdują się informacje o tym, ile leku i jak często należy przyjmować. Należy je uważnie przeczytać. Dawka leku przepisana przez lekarza zależy od rodzaju zakażenia i jego nasilenia. Zależy również od czynności nerek pacjenta. Lekarz udzieli na ten temat wyjaśnień.

Dorośli i młodzież

Zwykle stosowana dawka wynosi 250 mg dwa razy na dobę.

W leczeniu ciężkich zakażeń lub wrzodów żołądka wywołanych przez *Helicobacter pylori* stosuje się zazwyczaj 500 mg dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat

Dobowa dawka leku ustalana jest na podstawie masy ciała dziecka.

W tabeli przedstawiono zwykle stosowane dawkowanie:

125 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej:

Masa ciała (w kg)	Wiek (w latach)	Dawka (w ml) podawana dwa razy na dobę
8 – 11	1 – 2	2,5
12 – 19	2 – 4	5
20 – 29	4 – 8	7,5
30 – 40	8 – 12	10

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 8 kg powinny otrzymywać dwa razy na dobę dawkę 7,5 mg/kg mc.

Czas trwania leczenia

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować Lekoklar. Leczenie trwa zazwyczaj od 5 do 14 dni. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia, np. z powodu lepszego samopoczucia dziecka. Zbyt wczesne przerwanie leczenia może spowodować nawrót zakażenia.

Sposób stosowania

Lek podaje się zazwyczaj dwa razy na dobę: raz rano, a raz wczesnym wieczorem.

Lek można podawać niezależnie od posiłków.

Pozostałość leku w jamie ustnej może dawać gorzki posmak. Można temu zapobiec, jedząc lub pijąc cokolwiek bezpośrednio po przyjęciu zawiesiny.

Jak odmierzać dawkę leku

Do opakowania leku dołączono strzykawkę miarową o pojemności 5 ml, z zaznaczonymi objętościami 2,5 ml, 3,75 ml i 5 ml. Strzykawkę montuje się do łącznika, pasującego do szyjki butelki.

W celu odmierzenia dawki leku należy:

- wstrząsnąć butelką
- włożyć łącznik do szyjki butelki
- włożyć końcówkę strzykawki do łącznika
- odwrócić butelkę do góry dnem
- odciągnąć tłoczek strzykawki tak, aby nabrać do niej żadaną ilość leku
- odwrócić butelkę z powrotem do normalnej pozycji, wyjąć strzykawkę pozostawiając łącznik i zamknąć butelkę.

Należy zawsze pamiętać, aby wstrząsnąć butelką przed nabraniem każdej dawki leku.

Podawanie leku strzykawką

- Należy upewnić się, że dziecko pozostaje w stabilnej pozycji pionowej.
- Ostrożnie włożyć końcówkę strzykawki do ust dziecka, kierując ją w środku ku policzkowi.
- Powoli naciskać tłoczek strzykawki. Nie wolno szybko wtryskiwać leku.

- Pozwolić dziecku spokojnie połknąć lek.

Można również nabrać do strzykawki dawkę leku wlać na łyżeczkę i w taki sposób podać ją dziecku.

Jak przygotować lek

Lekarz lub farmaceuta może przygotować lek dla pacjenta. W celu otwarcia butelki należy nacisnąć dłonią zakrętkę i przekręcić ją w lewo.

Jeśli pacjent samodzielnie przygotowuje lek, butelkę należy napełnić przegotowaną zimną wodą prawie do kreski zaznaczonej na etykiecie, zakręcić butelkę i dobrze nią wstrząsnąć. Następnie należy uzupełnić wodą do kreski i ponownie wstrząsnąć.

Zawiesinę przygotowuje się tylko raz, na początku leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lekoklar

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą ilość leku, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem tak szybko, jak to możliwe. Objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Pominięcie zastosowania leku Lekoklar

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, należy postępować dalej zgodnie z zaleconym przez lekarza schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lekoklar

Ważne jest, aby przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy nagle przerywać stosowania leku Lekoklar bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem, gdyż zakażenie może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poinformować lekarza lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala:

Ciężkie działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne, takie jak nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu, obrzęk warg, twarzy i szyi, bardzo silne zawroty głowy lub omdlenie, świąd, wypukła wysypka na skórze
- nieregularne bicie serca (zmiany w czynności elektrycznej serca)
- ryzyko powstawania zakrzepów krwi, spowodowane dużą liczbą płytek krwi
- pęcherzowe zapalenie skóry

Ciężkie działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:

- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia spowodowane znacznym zmniejszeniem liczby krwinek białych (agranulocytoza)
- wysypka, gorączka, zmiany w obrazie krwi (które mogą być objawami zespołu nadwrażliwości, tzw. reakcji na leki z eozynofilią i objawami narządowymi – ang. DRESS).
- zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (objawy zapalenia wątroby)
- ciężka biegunka, która trwa długo lub zawiera krew, przebiegająca z bólem brzucha lub gorączką; może być objawem ciężkiego zapalenia jelita grubego. Lekarz może zalecić przerwanie leczenia.

Nie należy przyjmować leków hamujących ruchy (perystaltykę) jelit.

- silny ból brzucha i pleców, spowodowany przez zapalenie trzustki
- duże lub małe wydalenie moczu, ospałość, splątanie i nudności wywołane zapaleniem nerek
- silna lub swędząca wysypka na skórze, zwłaszcza jeśli powstają pęcherze i występuje ból oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych
- nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienia spowodowane małą liczbą płytek krwi
- szybka lub niemiaraowa czynność serca
- czerwona, łuszcząca się wysypka z powstawaniem guzków podskórnych i pęcherzy (ostra uogólniona osutka kropkowa)

To wszystko są ciężkie działania niepożądane, które mogą wymagać pilnej pomocy medycznej.

Inne możliwe działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- zmiany smaku (np. metaliczny lub gorzki smak w ustach)
- ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność
- zaburzenia snu
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- wysypka
- nadmierne pocenie się
- rozszerzenie naczyń krwionośnych

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- mała liczba krwinek białych
- zapalenie żołądka i jelit
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- zmniejszenie liczby neutrofilów (neutropenia)
- zwiększenie liczby eozynofiliów (białych krwinek biorących udział w tworzeniu odporności)
- zakażenie drożdżakowe (kandydoza)
- zakażenie, np. pochwy
- utrata lub zmniejszenie apetytu
- niepokój, nerwowość, krzyk
- mimowolne ruchy mięśni
- ospałość, zawroty głowy, drżenie, senność, drgawki, omdlenie
- odczucie wirowania, zaburzenia słuchu, dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- ból w klatce piersiowej lub zmiany rytmu serca, takie jak kołatania lub nieregularne bicie serca
- odczucie bicia serca
- zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcie, gazy, suchość w jamie ustnej, odbijanie się
- świąd, pokrzywka, czerwona wypukła wysypka
- skurcze mięśni
- gorączka, osłabienie
- skurcze mięśni, ból mięśni lub utrata tkanki mięśniowej. Jeśli u dziecka występuje miastenia (choroba, w której mięśnie stają się słabe i łatwiej się męczą), klarytromycyna może pogarszać te objawy.
- ból odbytu
- astma: choroba płuc związana ze zwężeniem dróg oddechowych, co utrudnia oddychanie
- krwawienie z nosa
- zakrzepy krwi powodujące nagłe zablokowanie tętnicy płucnej (zatorowość płucna)
- zapalenie błony wyściełającej przełyk i żołądek
- podwyższone nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek i wątroby oraz podwyższone wyniki badań krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- przebarwienie zębów i języka
- niektóre zakażenia bakteryjne skóry i tkanki podskórnej
- zaburzenia węchu, utrata węchu lub smaku
- głuchota
- trądzik
- depresja
- ból lub osłabienie mięśni
- nieprawidłowa barwa moczu
- koszmary senne, utrata orientacji, splątanie, dezorientacja, widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy, utrata kontaktu z rzeczywistością, uczucie obcości, mania (uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)
- drgawki, mrowienie i drętwienie skóry
- krwawienie
- zaburzenia widzenia
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lekoklar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przygotowana zawiesina: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zawiesinę należy zużyć w ciągu 14 dni od przygotowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lekoklar

- Substancją czynną leku jest klarytromycyna.
1 ml przygotowanej zawiesiny doustnej zawiera 25 mg klarytromycyny.
5 ml zawiesiny doustnej zawiera 125 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to: poloksamer 188, powidon K-30, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), kopolimer (1:1) kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, trietylu cytrynian,

glicerolu monostearynian, polisorbat 80, sacharoza, maltodekstryna, potasu sorbinian, krzemionka koloidalna bezwodna, guma ksantan, smak ponczu owocowego (naturalne i sztuczne substancje smakowe, w tym maltodekstryna, skrobia modyfikowana, sól i maltol).

Jak wygląda Lekoklar i co zawiera opakowanie

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Biały lub beżowy granulat w butelkach z HDPE o pojemności 60 ml, 120 ml i 240 ml z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, ze strzykawką miarową z PE/PP (5 ml), z podziałką 2,5 ml, 3,75 ml i 5,0 ml lub łyżką miarową z PE/PP z podziałką 1,25 ml, 2,5 ml i 5,0 ml.

Wielkość opakowań:

1 butelka zawiera:

41,0 g granulatu do sporządzenia 60 ml gotowej do podania zawiesiny doustnej (konieczna ilość wody: 35,4 ml) lub

68,3 g granulatu do sporządzenia 100 ml gotowej do podania zawiesiny doustnej (konieczna ilość wody: 59,0 ml).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia Claritromycine Sandoz 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie

Belgia Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

Estonia LEKOKLAR

Bułgaria Lekoklar 125 mg/5 ml Granules for oral suspension

Włochy CLARITROMICINA SANDOZ GMBH

Litwa Lekoklar 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

Polska Lekoklar

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu przygotowania zawiesiny należy napełnić butelkę następującą ilością wody:

- Do butelki pojemności 60 ml należy dodać 35,4 ml wody
- Do butelki pojemności 100 ml należy dodać 59,0 ml wody

Po dodaniu wody należy natychmiast wstrząsnąć butelką. Powstała zawiesina ma barwę białą do beżowej.