

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

KLEROMICIN[®], film tableta, 14 x 250 mg

KLEROMICIN[®], film tableta, 14 x 500 mg

KLEROMICIN[®], prašak za oralnu suspenziju, 100 ml (125 mg/5 ml)

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete želeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek je propisan lično Vama i ne smete ga dati drugome. Drugome ovaj lek može da škodi čak i ako ima znakove bolesti slične Vašim.

Zaštićen naziv leka, jačina leka, farmaceutski oblik

Kleromicin[®] 250 mg ili 500 mg, film tablete

Kleromicin[®] prašak za oralnu suspenziju 125 mg / 5ml

Nezaštićeno, generičko ime

Klaritromicin

Sadržaj aktivnih supstanci

Klaritromicin 250 mg ili 500 mg

Klaritromicin 125mg u 5ml rekonstituisane oralne suspenzije

Sadržaj pomoćnih supstanci

Kleromicin[®] film tablete:

Krospovidon, povidon, natrijum skrob glikolat, mikrokristalna celuloza, preželatinizirani skrob, stearinska kiselina, magnezijum stearat, talk, silicijum-dioksid koloidni, bezvodni.

Pomoćne supstance u omotaču: opadry II white i boja hinolin žuto lake (E 104).

Kleromicin[®] prašak za oralnu suspenziju:

Saharoza, kalijum sorbat, ksantan guma, silicijum dioksid koloidni, bezvodni, limunska kiselina, karbomer, povidon i aroma jagode.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet

Sibex Line d.o.o.

Dobropoljska 15

11040 Beograd

Proizvođač

Aegis Ltd,

Ergates Industrial Area

P.O. Box 28629,

2081 Nikozija, Kipar, Evropa.

1. Šta je Kleromicin[®] i čemu je namenjen

Sastav

1 film tableta Kleromicin[®]- a sadrži 250 mg ili 500 mg klaritromicina.

5 ml suspenzije sadrži 125 mg klaritromicina.

Pakovanje

U jednoj kutiji se nalazi 14 Kleromicin[®] 250 mg film tableta, po 7 u blisteru. One su žute, okrugle, sa utisnutom podeonom crtom sa jedne strane.

U jednoj kutiji se nalazi 14 Kleromicin[®] 500 mg film tableta, 14 u blisteru. One su žute, ovalne, sa utisnutom podeonom crtom sa obe strane.

1 bočica od tamnog stakla od 100 ml sa 2,5 g klaritromicin praška za oralnu suspenziju. Kleromicin[®] prašak je sivo-beli granulirani prašak sa mirisom jagode.

Kleromicin[®] film tablete 14 x 250 mg; Reš. br. 454/2005/12 od 11.10.2005.

Kleromicin[®] film tablete 14 x 500 mg; Reš. br. 453/2005/12 od 11.10.2005.

Kleromicin[®] prašak za oralnu suspenziju 125 mg/5 ml; Reš. br. 455/2005/12 od 11.10.2005.

Kako deluje Kleromicin[®]?

Kleromicin[®] pripada grupi makrolidnih antibiotika. Antibiotici sprečavaju razvoj bakterija (mikroorganizama) koje izazivaju infekcije.

Kada se Kleromicin[®] upotrebljava?

Kleromicin[®] se koristi za:

- lečenje infekcija gornjih disajnih puteva (grla i sinusa)
- lečenje infekcija donjih disajnih puteva (bronhitis i zapaljenje pluća)
- lečenje infekcija kože i potkožnog tkiva
- lečenje infekcija izazvanih *Helicobacter pylori* koje su povezane sa duodenalnim ulkusom
- prevenciju i lečenje HIV bolesnika sa oportunističkim infekcijama izazvanim atipičnim mikroorganizmima

2. Šta morate da pročitate pre upotrebe Kleromicin[®]-a?

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali reakcije na neke od njih.

Kada ne smete uzimati Kleromicin[®]?

Nemojte uzimati Kleromicin[®] istovremeno sa sledećim lekovima: ergotamin ili dihidroergotamin (protiv migrene), terfenadin ili astemizol (protiv alergije), cisaprid ili pimizid (stomačne tegobe), jer njihova istovremena primena sa klaritromicinom može izazvati teške aritmije.

Nemojte uzimati Kleromicin[®] u slučaju preosetljivosti (alergije) na klaritromicin ili druge makrolidne antibiotike (eritromicin, azitromicin, roksitromicin, midekamicin i telitromicin) ili na bilo koji njihov sastojak.

Nemojte uzimati Kleromicin[®] ako ste trudni ili dojite.

Nemojte uzimati Kleromicin[®] ako ste imali tešku ili produženu dijareju za vreme ili posle upotrebe Kleromicin[®]-a.

Upozorenje i mere opreza

Istovremena upotreba sa drugim lekovima

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ako ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta, a naročito sledeće:

digoksin (lek za srčana oboljenja), varfarin (protiv zgrušavanja krvi), karbamazepin ili fenitoin (lekovi za epilepsiju), teofilin (protiv gušenja), triazolam ili midazolam (sedativi), diizopiramid

(lek protiv aritmija), simvastatin ili lovastatin (za snižavanje nivoa holesterola), ciklosporin, zidovudin, rifabutin (za lečenje nekih infekcija), takrolimus (kod transplantacije organa).

Kleromicin[®] ne stupa u interakciju sa oralnim kontraceptivima.

Budite oprezni sa Kleromicin[®]-om

- ako patite od bolesti jetre ili bubrega
- u slučaju produžene ili ponovljene terapije klaritromicinom, jer to može da prouzrokuje prekomeran razvoj bakterija ili gljivica koje su neosetljive na ovaj lek. U slučaju da dođe do superinfekcije, treba prekinuti upotrebu klaritromicina i primeniti odgovarajuću terapiju. Moguć je i razvoj ukrštene rezistencije mikroorganizama na klaritromicin i ostale makrolidne antibiotike, kao i na linkomicin i klindamicin.

Uzimanje Kleromicin[®]-a sa hranom i napicima

Lek možete uzimati nezavisno od jela. Savetuje se uzdržavanje od konzumiranja alkoholnih pića za vreme terapije Kleromicin[®]-om.

Primena u trudnoći i dojenju

Pre nego što počnete da uzimate neku lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama
Kleromicin[®] ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili mašinama.

3. Kako se Kleromicin[®] upotrebljava?

Uzimajte Kleromicin[®] strogo poštujući uputstva svog lekara. Ukoliko imate bilo kakvih nedoumica, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Kleromicin[®] film tablete popijte sa najmanje pola čaše vode. Kleromicin[®] suspenzija - pre upotrebe bočicu dobro promućkajte, a nakon upotrebe je čvrsto zatvorite.

Pacijenti sa infekcijama disajnih puteva i infekcijama kože i potkožnog tkiva:

- Odrasli i deca starija od 12 godina:

Uobičajena doza za odrasle i decu preko 12 godina je po jedna tableta od 250 mg dva puta dnevno tokom 7 dana (ujutru i uveče). Kod težih oblika infekcije, Vaš lekar može povećati dozu i na po jednu tabletu od 500 mg dva puta dnevno tokom 14 dana.

- Deca mlađa od 12 godina:

Kod dece mlađe od 12 godina primenjuje se oralna suspenzija. Lečenje obično traje 5-10 dana u zavisnosti od uzročnika i težine infekcije. Lek se daje na 12 sati (ujutru i uveče).

Doziranje na osnovu telesne mase (kg):

Težina (kg)	Uzrast (godine)	Doza (ml) dva puta dnevno	Doza na 5 ml (puna kafena kašičica)
8-11	1-2	2,5	½
12-19	3-6	5	1
20-29	7-9	7,5	1 ½
30-40	10-12	10	2

Kod dece koja su lakša od 8 kg, doziranje se vrši prema kg telesne mase - 7,5 mg/kg, dva puta dnevno.

Eradikacija H. pylori kod pacijenata sa duodenalnim ulkusom:

Veliki je broj efikasnih kombinacija lečenja u kojima se Kleromicin[®] film tablete uzimaju sa druga dva leka.

Trojna terapija:

Po jedna tableta Kleromicin[®]-a od 500 mg se uzima dva puta dnevno zajedno sa amoksicilinom 1000 mg dva puta dnevno i lansoprazolom 30 mg dva puta dnevno, u periodu od 7-14 dana.

Po jedna tableta Kleromicin[®]-a od 500 mg se uzima dva puta dnevno zajedno sa metronidazolom od 400 mg dva puta dnevno i lansoprazolom 30 mg dva puta dnevno, u periodu od 7 dana.

Po jedna tableta Kleromicin[®]-a od 500 mg se uzima dva puta dnevno zajedno sa amoksicilinom 1000 mg dva puta dnevno ili metronidazolom od 400 mg dva puta dnevno i omeprazolom od 20 mg dva puta dnevno, u periodu od 7 dana.

Po jedna tableta Kleromicin[®]-a od 250 mg se uzima dva puta dnevno zajedno sa metronidazolom 400 mg dva puta dnevno i omeprazolom od 20 mg dva puta dnevno, u periodu od 7 dana.

Dvojna terapija:

Po jedna tableta Kleromicin[®]-a od 500 mg se uzima tri puta dnevno sa omeprazolom 40 mg jednom dnevno, 14 dana.

Vaš lekar će odlučiti koja je kombinacija najbolja za Vas.

Stariji pacijenti: doziranje isto kao kod odraslih.

Pacijenti sa poremećajem funkcije bubrega: Obično nije potrebno korigovati doze izuzev kod pacijenata sa teškom insuficijencijom bubrega (klirens kreatinina manji od 30 ml/min). Ukoliko je korekcija neophodna, ukupnu dnevnu dozu treba prepoloviti, odnosno propisati 250 mg jedanput dnevno ili 250 mg dva puta dnevno kod težih infekcija.

Ukoliko mislite da Kleromicin[®] suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko ste uzeli veću dozu Kleromicin[®]-a nego što je potrebno

Ako ste slučajno uzeli veću dozu Kleromicin[®]-a, odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Visoke doze mogu prouzrokovati neželjene posledice.

Ukoliko ste zaboravili da popijete Kleromicin[®]

Ako ste zaboravili da popijete jednu dozu, uzmite je čim se setite. Ako je vreme uzimanja sledeće doze blizu, preskočite onu koju ste zaboravili da popijete i nastavite kao ranije.

Nikada ne duplirajte dozu ako ste jednu preskočili.

Ako ste zaboravili da popijete više od dve doze, obavestite svog lekara. Moguće je da će Vam savetovati da ponovo počnete sa terapijom ili će Vam propisati drugi antibiotik.

Vaš lekar će vas posavetovati koliko dugo da uzimate Kleromicin[®]. Ne prekidajte tretman iako se osećate bolje, jer se problem može vratiti.

4. Neželjena dejstva Kleromicin[®]-a

Kao i svi lekovi, Kleromicin[®] može izazvati neželjena dejstva. Najčešća su: stomachne tegobe, kao što su mučnina, povraćanje, abdominalni bol ili proliv. Ako imate teške ili produžene dijareje za vreme ili posle uzimanja Kleromicin[®]-a, odmah se obratite svom lekaru. Moguć je i osećaj trnjenja. U nekim slučajevima se mogu javiti glavobolja i bolovi u zglobovima i mišićima. Ako za vreme uzimanja Kleromicin[®]-a vršite analizu krvi, u rezultatima će se možda pokazati povišeni nivo jetrinih enzima. Taj nivo se obično vraća u normalu i ne postoji verovatnoća da će se javiti i ostali simptomi. Ako se loše osećate ili ako su Vam koža i/ili beonjače žute boje ili imate svetlu stolicu i tamnu mokraću, odmah se obratite lekaru. Kod upotrebe Kleromicin[®]-a zabeležene su alergijske reakcije, uključujući ospe. U veoma retkim slučajevima mogu se javiti teškoće u

disanju, gubitak svesti, otok lica i grla, Stevens-Johnson-ov sindrom sa ranicama na usnama, ustima i koži, ili toksična epidermalna nekroliza, što zahteva hitno lečenje. Kod nekih ljudi koji uzimaju Kleromicin[®] javlja se čudan osećaj ukusa u ustima ili osećaj promene u ukusu i mirisu. Takođe su retki poremećaji spavanja, halucinacije, zvonjenje u ušima, konfuzija, vrtoglavice, napadi panike. Vrlo retko su primećene promene srčanog ritma, zapaljenja pankreasa ili grčevi (konvulzije). Ukoliko bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava postane previše jako, obratite se svom lekaru što je pre moguće. Kod osoba sa veoma slabim imunitetom ili pacijenata obolelih od HIV, češće se javljaju teži neželjeni efekti.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na Kleromicin[®], a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite lekara ili farmaceuta.

5. Ostale informacije

Čuvanje

Držati Kleromicin[®] van domašaja dece! Lek čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvajte ga u originalnom pakovanju zaštićeno od svetlosti i vlage.

Rok upotrebe

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.
Rok trajanja 2 godine.

Način izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept

Posebne mere uništavanja neupotrebljenog ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Datum poslednje revizije teksta uputstva

Februar 2006.