ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КЛАЦАР 500 mg прах за инфузионен разтвор
KLACAR 500 mg powder for solution for infusion

(Кларитромицин /Clarithromycin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате прилагате това лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Клацар и за какво се използва
2. Преди да приемете използвате Клацар
3. Как да използвате Клацар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клацар
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20110352
Разрешение № II-43505/ 02. 06. 2011
Одобрение № /

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛАЦАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Клацар 500 mg прах за инфузионен разтвор представлява антибиотик принадлежащ към групата на така наречените макролидни антибиотици. Антибиотиците са лекарства, които потискат или спират развитието на определени микроорганизми (бактерии), причиняващи появата на различни инфекции.
Клацар 500 mg прах за инфузионен разтвор е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми, в случай, че се налага интравенозно лечение.
Показанията включват:
- Инфекции на долните дихателни пътища, като остър и хроничен бронхит и пневмония
- Инфекции на горните дихателни пътища, като синуит
- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Разпространени или локализирани, причинени от определени видове микобактерии (Mycobacterium avium или Mycobacterium intacellulare; локализирани инфекции от Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum или Mycobacterium kansasii).

Както при останалите антибиотици, преди предписването на Клацар 500 mg прах за инфузионен разтвор, Вашият лекар ще се съобрази с устойчивостта на микроорганизмите към този антибиотик и свързаните с нея препоръки за предписване на антибиотиците.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЛАЦАР

Не използвайте Клацар :
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кларитромицин или други макролидни антибиотици като еритромицин или азитромицин или към някоя от останалите съставки на Клацар.
- при деца
- едновременно с ерготаминови препарати.

- едновременно със следните лекарствени продукти: цизаприд, пимозид, терфенадин. При пациенти, приемащи който и да е от тези лекарствени продукти заедно с Клацар, са били отчитани повишени нива на цизаприд, пимозид и терфенадин. Това може да доведе до удължаване на QT интервала и сърдечни аритмии, включително камерна тахикардия, камерно мъждене и torsades de pointes (полиморфна камерна тахикардия с удължен QT интервал). Подобни реакции са били наблюдавани и при едновременното приложение на астемизол и други макролиди.
- ако сте бременна или кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на Клацар
Клацар се екскретира главно през черния дроб и бъбреците. При пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция, този антибиотик трябва да се прилага внимателно. Продължителната или повторна употреба на кларитромицин може да доведе до прекомерно развитие на резистентни бактерии или гъби. Ако се развие допълнително неусложнена инфекция, приложението на Клацар трябва да се преустанови и да се започне подходяща терапия.

Прием употреба на други лекарства
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
Клацар не взаимодейства с орални контрацептиви. Както и при други макролидни антибиотици, употребата на кларитромицин при пациенти, приемащи в същото време лекарствени продукти, които се метаболизират от системата цитохром P 450 (например варфарин, ерго-алкалоиди, триазолам, мидазолам, дизопирамид, ловастатин, рифабутин, фенитоин и циклоспорин) може да протече с повишаване на серумните нива на тези и други лекарства. Има съобщения и за рабдомиолиза, съвпадаща по време с едновременното приложение на кларитромицин , ловастатин и симвастатин.
Приложението на Клацар при пациенти, приемащи теофилин, се свързва с повишени серумни нива на теофилин и евентуална теофилинова токсичност.

Употребата на Клацар при пациенти, приемащи варфарин, може да доведе до усилване на ефектите на варфарин. При тези пациенти трябва често да се проследява протромбиновото време. Ефектите на дигоксин също могат да се усилят от съпътстващото прилагане на Клацар. В такива случаи трябва да се има предвид следеното на серумните нива на дигоксин.
Клацар може да усили ефектите на карбамазепин поради намаляване скоростта на екскреция.
Едновременното перорално приложение на таблетната форма на Клацар и зидовудин при пациенти, заразени с HIV, може да доведе намалени равновесни концентрации на зидовудин. Дози, надвишаващи 1 g Клацар / дневно, не трябва да се прилагат съвместно с ритонавир.
Има сведения за Torsade de Pointes(полиморфна камерна тахикардия с удължен QT интервал), при едновременна употреба на кларитромицин и квинидин или дизопирамид. Нивата на тези медикаменти трябва да се контролират по време на терапията с кларитромицин.
При едновременна употреба на кларитромицин и колхицин, пациентите трябва да се наблюдават за проява на признаци на колхицинова интоксикация.

Несъвместимости
Не са известни. Въпреки това Клацар трябва да бъде разреден единствено с препоръчваните разтворители.

Бременност и кърмене
Безопасността на Клацар по време на бременност и кърмене не е доказана. По тази причина Клацар не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако не се прецени, че ползата ще е по-голяма от евентуалния риск. Някои проучвания при животни предполагат ембриотоксичен ефект, но само при нива на дозите, които са определено токсични и за майките. Клацар се открива в животинската, както и в човешката кърма.

Шофиране и работа с машини
Не са съобщавани досега такива ефекти.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЛАЦАР

Винаги използвайте Клацар точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Само за интравенозно приложение.
Интравенозната терапия може да продължава от два до пет дни и трябва да бъде последвана от перорална терапия с кларитромицин. Обичайната доза на Клацар 500 mg прах за инфузионен разтвор при възрастни е 1 g дневно в два приема за не повече от 5 дни.

Приготвяне на разтвора за интравенозна инфузия:
Прахът във флакона се разтваря чрез въвеждането на 10 ml стерилна вода за инжекции във флакона. Да се използва само стерилна вода за инжекции, тъй като другите разтворители може да доведат до появата на преципитация. При разтварянето на праха по описания начин, всеки милилитър от получения разтвор съдържа 50 mg кларитромицин. Полученият разтвор (500 mg / 10 ml) преди приложение трябва да бъде добавен към минимум 250 ml инфузионен разтвор (например 5 % декстроза в лактат на Рингеров разтвор, 5% декстроза в 0,45% разтвор на натриев хлорид, 0,9% разтвор на натриев хлорид и др.). Към готовия инфузионен разтвор не трябва да се добавят други химични вещества или лекарства.

Готовият инфузионен разтвор се въвежда в някоя от по-големите проксимални вени в продължение на 60 минути.
Клацар не трябва да се прилага под формата на болус инжекция (бързо поставяне на дозата под формата на инжекция) или интрамускулно.

Възрастни:
Препоръчваната доза на Клацар е 1 g дневно, разделена на две дози от 500 mg, разтворени според даденото по-горе описание.

Деца:
Понастоящем липсват достатъчно данни, за да може да се препоръча доза за рутинно приложение при деца.Клацар не се прилага при деца под 12 години.

Пациенти в напреднала възраст:
Също както при възрастни.

Пациенти с бъбречни увреждания:
При пациенти с бъбречни увреждания, които имат креатининов клирънс под 30 ml/min, дозата на кларитромицин трябва да се намали наполовина спрямо нормалната препоръчвана доза.

Препоръчвано приложение:
Клацар трябва да се прилага в някоя от големите проксимални вени като интравенозна инфузия в продължение на 60 минути, като се използва концентрация на разтвора приблизително 2 mg/ml. Клацар не трябва да се прилага струйно венозно, нито интрамускулно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Клацар
Няма съобщения за случаи на предозиране на кларитромицин при интравенозно приложение. Въпреки това, наличните съобщения показват, че при пероралното поемане на големи количества кларитромицин могат да се очакват стомашно-чревни симптоми. Нежеланите лекарствени реакции, съпътстващи предозирането,трябва да се третират със стомашни промивки и други поддържащи мерки.

Както и при другите макролиди, не се очаква серумните нива на кларитромицин да се повлияват значимо от хемодиализа или перитонеална диализа.
При пациент с данни за биполярно (маниакално-депресивно) разстройство, който е погълнал 8 g кларитромицин, са били установени променен психичен статус, параноидно поведение, хипокалиемия и хипоксемия.

Ако сте пропуснали да използвате Клацар
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Клацар може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са нарушенията от страна на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане, диария, нарушено храносмилане, коремна болка). По-долу са представени и останалите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на клиничните проучвания и след пускането на продукта на пазара. Не се притеснявайте от дългия списък с нежелани реакции, при Вас може да не се появи нито една от тях.
Инфекции: гъбични инфекции в областта на устата и влагалището
Нарушения в кръвната картина: анемия и промяна в броя на отделните кръвни клетки (най-често понижение на белите кръвни клетки и тромбоцитите (кръвните плочки, участващи в кръвосъсирването)).
Нарушения от страна на храненето и обмяната на веществата: понижение на глюкозата в кръвта (кръвната захар)
Психични нарушения: депресия, безсъние, необичайни сънища, тревожност, обърканост, дезориентация, халюцинации
Нарушения на нервната система: нарушение (загуба) на вкуса и обонянието, замаяност, главоболие, неволно потрепване на мускулите
Нарушения на ухото и лабиринта: нарушение на слуха (вкл. глухота), световъртеж, шум в ушите
Сърдечни нарушения: нарушения в ритъма на сърцето, включително промени в електрокардиограмата
Стомашно-чревни нарушения: възпаление лигавицата на устата и езика, промяна в оцветяването на езика и зъбите, остро възпаление на панкреаса, диария, гадене, коремна болка, повръщане
Чернодробни и жлъчни нарушения: възпаление на черния дроб (хепатит) и жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите); нарушена чернодробна функция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив, уртикария, тежки кожни реакции с отлепване на епидермиса и образуване на мехури
Нарушения на мускулно-скелетната система: болки в мускулите
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: възпаление на бъбреците
Нарушения на имунната система: различни алергични реакции, някои от които тежки
Изследвания: възможна е появата на отклонения от нормалните стойности при провеждането на редица лабораторни изследвания (напр. повишение на билирубина, серумния креатинин, уреята, чернодробните ензими)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението: възпаление на мястото на инжектирането, чувствителност, болка, възпаление на венозната стена.

Съществуват съобщения за колхицинова токсичност при едновременно приложение на кларитромицин и колхицин, особено при възрастни, някои от които настъпват при пациенти с бъбречна недостатъчност. При някои от тези пациенти са докладвани смъртни случаи.

Пациенти с нарушен имунитет
При възрастни пациенти лекувани с 1000 mg обща дневна доза, най-често докладваните нежелани реакции са гадене, повръщане промяна на вкуса, коремна болка, диария, обриви, газове в червата, главоболие, запек, нарушения на слуха, повишени чернодробни ензими (СГОТ и СГТП). Допълнителни събития с по-ниска честота са задух, безсъние и сухота в устата. Около 2 % до 3 % от пациентите, които получават 1000 mg кларитромицин дневно са имали сериозно повишени нива на СГОТ и СГТП и абнормно нисък брой бели кръвни клетки и тромбоцити. Нисък процент пациенти са имали повишени азотни тела и урея.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛАЦАР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след разтваряне
48 часа при температура от 2 ^{0} С до 8 ^{0} С след разтваряне с 10 ml вода за инжекции.
24 часа при температура 25 ^{0} С след разреждане с подходящия разтворител.

Неразтворените флакони да се съхраняват при температура под 25 ^{0} С.

Не използвайте Клацар след изтичането на срока на годност, отбелязан върху флакона.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Клацар
Активното вещество е: кларитромицин 500 mg като активно вещество.
Другите съставки са: лактобионова киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Клацар и какво съдържа опаковката
Тип I стъклени флакони 20 ml с бромбутилова запушалка и алуминиева пломба .
Флаконите са опаковани по 1 бройка в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на Разрешението за употреба
"Чайкафарма Висококачествените лекарства"АД
бул. "Г.М. Димитров"№ 1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: tchaika@tchaikapharma.com

Производител
"Чайкафарма Висококачествените лекарства"АД
бул. "Санкт Петербург" №53, гр. Пловдив 4000, България

Дата на последно одобрение на листовката
Май, 2011