

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

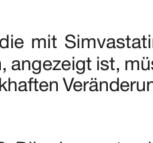
Wirkstoff: Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Makrolide.

Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml wird angewendet

zur Behandlung der folgenden akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden:

- Infektionen der oberen Atemwege wie Entzündungen der Mandeln (Tonsillitis) und des Rachenraumes (Pharyngitis), als Alternative, wenn Beta-Lactam-Antibiotika nicht geeignet sind.
- Akute Mittelohrentzündung (Otitis media) bei Kindern.
- Infektionen der unteren Atemwege, wie ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie).
- Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und akute Verschlimmerung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre.
- Leichte bis mittelschwere Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes.

In geeigneter Kombination, entsprechend einem antibakteriellen Behandlungsschema, und mit einem geeigneten Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) bei erwachsenen Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch *Helicobacter pylori* verursacht wurden (siehe Abschnitt 3).

Ihr Arzt sollte bei der Auswahl des Behandlungsschemas die offiziellen Richtlinien zur sachgemäßen Anwendung von antibakteriell wirksamen Arzneimitteln berücksichtigen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml beachten?

Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml sind.
- wenn Sie gleichzeitig Ergotamin-Derivate (Wirkstoffe zur Behandlung der Migräne) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig einen der folgenden Wirkstoffe einnehmen: Cisaprid (Wirkstoff zur Anregung der Magen- und Darmbewegung), Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) und Terfenadin (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien). Bei Patienten, die einen dieser Wirkstoffe und Clarithromycin gleichzeitig eingenommen haben, wurde über erhöhte Blutkonzentrationen von Cisaprid bzw. Pimozid oder Terfenadin berichtet. Dies kann zu Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und Herzrhythmusstörungen (einschließlich ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern und Torsade de Pointes) führen. Ähnliche Effekte wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Atemizol (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) und anderen Makroliden (Wirkstoffgruppe, zu der auch Clarithromycin gehört) beobachtet (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen ein verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) vorliegt, wegen des Risikos von Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls, siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml ist erforderlich

- Clarithromycin, der Wirkstoff von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml, wird hauptsächlich über die Leber ausgeschieden. Deshalb ist Vorsicht geboten, wenn Clarithromycin-Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion verordnet wird.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine geeignete Reduktion der Dosis von Clarithromycin in Abhängigkeit vom Schweregrad der Nierenfunktionseinschränkung vorgenommen werden (siehe Abschnitt 3). Bei älteren Patienten sollte die Möglichkeit einer eingeschränkten Nierenfunktion stets in Betracht gezogen werden.
- Die Therapie von *H. pylori*-Infektionen mit Clarithromycin kann zur Selektion von Bakterien führen, gegen die Clarithromycin unwirksam ist.
- Bei Patienten, die überempfindlich gegenüber Lincomycin oder Clindamycin (Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen, die zur Gruppe der Lincosamide gehören) sind, kann auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Clarithromycin vorliegen. Deshalb ist bei der Verordnung von Clarithromycin bei solchen Patienten Vorsicht geboten.
- Bei Langzeitanwendung oder wiederholter Anwendung von Clarithromycin kann es zu einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit nicht-empfindlichen Erregern kommen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion (Fieber, Verschlechterung des Allgemeinzustandes) ist zu achten. Sprechen Sie im Falle einer Superinfektion mit Ihrem Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen (z.B. Absetzen der Clarithromycin-Therapie) entscheiden kann.
- Über eine ernst zu nehmende Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), deren Schweregrad im Bereich von leicht bis lebensbedrohlich liegen kann, wurde bei der Anwendung von Breitspektrum-Antibiotika einschließlich Clarithromycin berichtet. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml schwere, anhaltende Durchfälle und krampfartige Bauchschmerzen auftreten.
- Aufgrund des Risikos bestimmter Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) sollte Clarithromycin mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an Erkrankungen der Herzkrankengefäße, bekannten Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie), schwerer Herzmuskel schwäche (Herzinsuffizienz), verminderten Kalium- und/oder Magnesiumgehalt des Blutes (nicht-komplizierte Hypokaliämie und/oder Hypomagnesiämie), verlangsamt Herzschlagfolge (Bradykardie, Puls < 50 Schläge pro Minute) leiden oder wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die eine bestimmte Veränderung im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) hervorrufen können. Clarithromycin soll Patienten mit angeborener oder nachgewiesener erworbener Verlängerung des QT-Intervalls nicht gegeben werden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).
- Clarithromycin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die zusätzlich mit einem Wirkstoff behandelt werden, der ein spezielles Stoffwechselsystem aktiviert (Induktor von CYP3A4) (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).
- Clarithromycin hemmt ein spezielles Stoffwechselsystem (CYP3A4) und eine gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die zu einem großen Teil durch dieses Enzym im Körper abgebaut werden, sollte auf Situationen beschränkt werden, in denen diese Anwendung klar angezeigt ist.
- Unter der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml kann es zu einer Verstärkung oder Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) kommen.
- Clarithromycin hemmt den Abbau einiger Wirkstoffe zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer), was zu erhöhten Blutplasmas Konzentrationen dieser Arzneimittel führt (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Für die Behandlung von Kindern unter 6 Monaten liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Zur Therapie der ambulant erworbenen Lungenentzündung ist die Wirkung bei Kindern unter 3 Jahren nicht belegt.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sollte auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion geachtet werden.

Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auswirkungen von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml auf andere Arzneimittel

Clarithromycin hemmt ein spezielles Stoffwechselenzym (CYP3A4) und das Trans-Portprotein P-Glykoprotein. Das Ausmaß der Hemmung bei verschiedenen Substanzen, die durch das Enzym CYP3A4 verstoffwechselt werden, ist schwierig vorherzusagen. Deshalb sollte Clarithromycin während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die durch dieses Stoffwechselsystem abgebaut werden, nicht angewendet werden, es sei denn die Konzentrationen im Blut, therapeutische Wirkungen oder unerwünschte Ereignisse der Substanzen können engmaschig überwacht werden. Eine Dosisreduktion der Arzneimittel, die durch dieses Stoffwechselsystem abgebaut werden, kann erforderlich sein, falls diese gleichzeitig mit Clarithromycin angewendet werden. Alternativ kann die Behandlung mit diesen Arzneimitteln während der Behandlung mit Clarithromycin unterbrochen werden.

Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern können

Es wurde berichtet, dass Clarithromycin den Abbau von Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) hemmt, was bei Terfenadin zu einem Anstieg der Blutplasmaspiegel um das 3-fache führt. Dies war mit bestimmten Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien einschließlich ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern und Torsade de Pointes) verbunden. Ähnliche Symptome wurden bei Patienten beschrieben, die mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen, die mit Clarithromycin 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Terfenadin, Cisaprid oder Pimozid anwenden sollten) eingenommen werden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Terfenadin, Cisaprid oder Pimozid anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Pimozid (Wirkstoff zur Behandlung von Allergien) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Clarithromycin und HEXAL® 250 mg/5 ml nicht gleichzeitig mit Theophyllin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma) anwenden (siehe unter „Bei Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln“).

<

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach dem Krankheitsbild und muss in jedem Fall von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Für niedrigere Dosierungen steht Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung. Für höhere Dosierungen stehen andere Darreichungsformen (z.B. Tabletten) zur Verfügung, mit denen sich die empfohlenen Dosen besser erreichen lassen.

Erwachsene und Jugendliche

Standarddosierung: Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 5 ml Suspension).

Behandlung mit hohen Dosen (schwere Infektionen): Bei schweren Infektionen kann die übliche Dosis auf 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 10 ml Suspension) erhöht werden.

Elimination von *Helicobacter pylori* bei Erwachsenen

Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch die Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht wurden, kann Clarithromycin während der Behandlung zur Beseitigung des Erregers (Eradikationstherapie) in einer Dosis von 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 10 ml Suspension) angewendet werden. Die nationalen Empfehlungen zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* sind zu berücksichtigen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die empfohlenen Höchstdosierungen sollten in Abhängigkeit vom Schweregrad der Nierenfunktionsstörung reduziert werden. Bei einer Kreatinin-Clearance-Rate unter 30 ml/min (schwere Nierenfunktionsstörung) sollte die Dosis auf 250 mg Clarithromycin 1-mal täglich (entsprechend 1-mal täglich 5 ml Suspension) oder bei Schwerinfektionen auf 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 5 ml Suspension) halbiert werden.

Kinder bis zu 12 Jahre

Die empfohlene Dosierung beträgt 7,5 mg/kg Körpergewicht 2-mal täglich.

Gewicht	Alter	Dosierung
12-19 kg	2-4 Jahre	2-mal täglich 2,5 ml Suspension
20-29 kg	4-8 Jahre	2-mal täglich 3,75 ml Suspension
30-40 kg	8-12 Jahre	2-mal täglich 5,0 ml Suspension

Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 12 kg steht Clarithromycin HEXAL® 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.

Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 8 kg sollten entsprechend ihrem Körpergewicht behandelt werden.

Für die Behandlung von Kindern unter 6 Monaten liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.

Zur Behandlung ambulant erworbener Lungenentzündungen ist die Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Jahren nicht belegt.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion, insbesondere bei einer Kreatinin-Clearance <30 ml/min, muss die Dosis halbiert werden, d. h. 7,5 mg/kg 1-mal täglich und die Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Zubereitung der Suspension.

Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension erfolgt mit Hilfe der beiliegenden 5-ml-Dosierspritze bzw. mit einem Messlöffel, die der Packung beiliegen.

Weitere Hinweise zur Art der Anwendung finden Sie im Abschnitt „Anwendungshinweise“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml hängt von Ihrer Erkrankung ab. Die Dauer der Behandlung ist in jedem Fall von Ihrem Arzt festzulegen.

- Die übliche Behandlungsdauer beträgt bei Kindern bis zu 12 Jahren 5 bis 10 Tage.
- Die übliche Behandlungsdauer bei Erwachsenen und Jugendlichen beträgt 6 bis 14 Tage.
- Die Therapie sollte nach dem Abklingen der Krankheitszeichen mindestens noch 2 Tage fortgesetzt werden.
- Bei Infektionen durch bestimmte Erreger (β-hämolsierende Streptokokken; *Streptococcus pyogenes*) sollte die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage betragen.
- Die Kombinationstherapie zur Beseitigung von *Helicobacter pylori*, z. B. mit 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin (entsprechend 2-mal täglich 20 ml Suspension) zusammen mit 2-mal täglich 1000 mg Amoxicillin und 2-mal täglich 20 mg Omeprazol, sollte 7 Tage lang durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Symptome nach einer Überdosierung

Aus Berichten geht hervor, dass bei Einnahme großer Mengen von Clarithromycin mit dem Auftreten von Symptomen im Magen-Darm-Trakt gerechnet werden muss. Überdosierungssymptome können mit dem Nebenwirkungsprofil weitgehend übereinstimmen (siehe Abschnitt 4). Ein Patient mit einer manisch-depressiven Erkrankung in der Krankheitsgeschichte nahm 8 Gramm Clarithromycin ein und zeigte danach eine veränderte geistige Verfassung, paranoides Verhalten, verminderten Kalium- und Sauerstoffgehalt im Blut (Hypokaliämie und Hypoxämie).

Therapie nach einer Überdosierung

Es gibt kein spezielles Gegenmittel bei Überdosierung. Die Clarithromycin-Blutspiegel können nicht durch Blutwäsche (Peritoneal- oder Hämodialyse) reduziert werden.

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftreten, sollten durch Magenspülung und entsprechende unterstützende Maßnahmen behandelt werden. Schwere akute allergische Reaktionen wurden sehr selten beobachtet. Bei Auftreten der ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml abgebrochen werden und die erforderlichen Maßnahmen müssen unverzüglich eingeleitet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml vergessen haben

Wenn Sie 1-mal eine Einnahme vergessen haben, können Sie die Einnahme noch am selben Tag nachholen, wenn der geplante Einnahmezeitpunkt nicht mehr als sechs Stunden zurückliegt. Ist bereits mehr Zeit vergangen, fahren Sie bitte mit der Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der verordneten Menge fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder versehentlich eine andere als die verordnete Menge eingenommen haben, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml abbrechen

Wenn Sie die Behandlung zeitweise unterbrechen oder vorzeitig beenden, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist.

Sprechen Sie daher in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clarithromycin HEXAL® 250 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Am häufigsten wurde bei Erwachsenen nach Einnahme von Clarithromycin über Durchfall (3 %), Übelkeit (3 %), Geschmacksstörungen (3 %), Verdauungsstörungen (Dyspepsie, 2 %), Schmerzen/Beschwerden im Unterleib (2 %) und Kopfschmerzen (2 %) berichtet.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Pilzinfection im Mund (orale Candidose).

Wie bei anderen Wachstumstika kann es bei einer Keimeinwanderung zu einem übermäßigen Wachstum nicht-empfindlicher Keime kommen.

Gelegentlich: Verminderung der Zähne und Zahnmutter (Zahnläsionen).

Sehr selten: Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Sehr selten: Verminderung der Zahl der Blutzellen (Thrombozytopenie).

Gelegentlich: Allergische Reaktionen von Nesselsucht (Urtikaria) und leichten Hautausschlägen bis hin zur Anaphylaxie.

Sehr selten: Anaphylaxie (Anaphylaktische Reaktion).

</