

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Klacid Saft® Forte 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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packung angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Klacid Saft Forte und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Klacid Saft Forte beachten?
3. Wie ist Klacid Saft Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klacid Saft Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST KLACID SAFT FORTE UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Klacid Saft Forte ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der sogenannten Makrolid-Antibiotika gehört. Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

Klacid Saft Forte ist angezeigt bei Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind, wie z. B. Rachenentzündung (Pharyngitis), Mandelentzündung (Tonsillitis), akute Mittelohrentzündung (Otitis media), Entzündungen der Bronchien (Bronchitis) und der Lunge (Pneumonie), Hautinfektionen (z. B. Eiterflechte [Impetigo], starke Entzündung der Haarfollikel [schwere Follikulitis], Abszesse).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KLACID SAFT FORTE BEACHTEN?

Klacid Saft Forte darf **NICHT** eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clarithromycin, andere sogenannte Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, oder einen der sonstigen Bestandteile von Klacid Saft Forte sind (siehe Abschnitt „6. Weitere Informationen“).
- wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) wie Terfenadin und Astemizol
 - Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung wie Cisaprid
 - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen wie Pimozid
 - Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen wie Ergotamin oder Dihydroergotamin (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Klacid Saft Forte mit anderen Arzneimitteln“)
 - Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen wie Midazolam
 - Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) wie Lovastatin oder Simvastatin, aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klacid Saft Forte ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von Klacid Saft Forte mit anderen Arzneimitteln“).
 - Arzneimittel zur Behandlung von koronaren Herzerkrankungen wie Ticagrelor oder Ranolazin
- wenn Sie unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (QT-Intervallverlängerung, „Torsades de pointes“) (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Klacid Saft Forte mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie unter einem unbehandelten Kaliummangel leiden (Gefahr der QT-Intervallverlängerung).
- Clarithromycin darf nicht gemeinsam mit Colchicin (oder Herbstzeitlosen-Extrakt), einem Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, eingenommen werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klacid Saft Forte ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von Klacid Saft Forte mit anderen Arzneimitteln“).
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion in Kombination mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klacid Saft Forte ist erforderlich

- bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen.
Brechen Sie die Anwendung von Clarithromycin sofort ab, wenn Anzeichen und Symptome einer Hepatitis wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten.

- bei Nierenfunktionsstörungen.
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten. Bei Vorliegen einer schweren Störung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz: Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte Klacid Saft Forte nur unter genauer ärztlicher Beobachtung eingenommen werden (siehe Abschnitt „3. Wie ist Klacid Saft Forte einzunehmen?“).
- bei Einnahme anderer Makrolid-Antibiotika sowie der Antibiotika Lincomycin und Clindamycin.
- bei gleichzeitiger Einnahme des Arzneistoffs Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht). Es liegen vereinzelte Berichte von Colchicin-Vergiftungen bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Colchicin vor, insbesondere bei älteren Patienten. Einige der Colchicin-Vergiftungen traten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf. Es wurde über Todesfälle bei einigen solcher Patienten berichtet. Clarithromycin und Colchicin dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden.
- Bei der gleichzeitigen Anwendung von Clarithromycin und Triazolobenzodiazepinen wie Triazolam (Schlafmitteln) und Midazolam ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Klacid Saft Forte mit anderen Arzneimitteln“).
- Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Clarithromycin mit anderen Medikamenten zur Behandlung von Innenohrbeschwerden, besonders bei Aminoglycosiden (Antibiotika, wie Streptomycin).
- Aufgrund des Risikos einer QT-Intervallverlängerung ist Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin geboten, wenn Sie bestimmte Erkrankungen oder Herzerkrankungen haben, die mit einer erhöhten Neigung zu QT-Intervallverlängerungen und „Torsades de pointes“ in Zusammenhang stehen. Aufgrund des Risikos einer Verlängerung der QT-Zeit ist Vorsicht bei der Einnahme von Clarithromycin geboten, wenn Sie unter einer koronaren Herzkrankheit, schwerer Herzinsuffizienz, Magnesiummangel (Hypomagnesiämie), Herzrhythmusstörungen (Bradykardie, Herzschlag unter 50 Schläge pro Minute) leiden oder bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Klacid Saft Forte mit anderen Arzneimitteln“). Sie dürfen Clarithromycin nicht einnehmen, wenn Sie unter einer angeborenen oder dokumentierten erworbenen Verlängerung der QT-Zeit leiden oder unter anamnestisch bekannten lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien, siehe Abschnitt „Klacid Saft Forte darf NICHT eingenommen werden“).
- Bei stationär erworbener Lungenentzündung (Pneumonie) sollte Clarithromycin in Kombination mit zusätzlichen geeigneten Antibiotika verabreicht werden.
- wenn Sie unter Infektionen der Haut und Weichteile von leichtem bis mäßigem Schweregrad leiden, die durch die Keime „*Staphylococcus aureus*“ und „*Streptococcus pyogenes*“ ausgelöst wurden. Da die vorgenannten Keime gegen Makrolide resistent sein können, sollten zur Überprüfung einer geeigneten Therapie Empfindlichkeitstests durchgeführt werden.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin und Arzneimitteln, die zur Induktion des Cytochrom-CYP3A4-Enzyms führen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Klacid Saft Forte mit anderen Arzneimitteln“).
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und oralen Antidiabetika und/oder Insulin, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht.

- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) wie Phenprocoumon oder Warfarin, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Lovastatin oder Simvastatin (Statine, siehe Abschnitt „Klacid Saft Forte darf nicht eingenommen werden“). Es wurde von Patienten mit Auftreten eines Muskelzerfalls (Rhabdomyolyse) berichtet, die Clarithromycin und Statine gleichzeitig einnahmen. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Gabe von Clarithromycin und Statinen nicht vermieden werden kann, wird empfohlen, die niedrigste zugelassene Dosierung des Statins einzunehmen. Die Verwendung eines anderen Statins (z. B. Fluvastatin) kann in Betracht gezogen werden.
- Natives Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Kinder

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts darf Klacid Saft Forte bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Für diese Patienten steht ein entsprechendes Clarithromycin-haltiges Granulat mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Ältere Menschen

Für ältere Patienten sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen, sofern keine gleichzeitige Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

Bei Einnahme von Klacid Saft Forte 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.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht gleichzeitig mit Clarithromycin einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung (Cisaprid)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen (Pimozid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Astemizol, Terfenadin).
Es besteht das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (ventrikulärer Rhythmusstörungen, insbesondere „Torsades de pointes“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne und bestimmten Kreislaufstörungen (Ergotamin, Dihydroergotamin)
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) wie Lovastatin oder Simvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt)

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung des Wirkstoffs Clarithromycin

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Clarithromycin beeinflussen. Eine Anpassung der Dosierung von Clarithromycin oder eine alternative Behandlung ist zu erwägen.

Die Wirkung von Clarithromycin kann verändert werden durch:

- Arzneimittel, die durch das CYP3A-Enzym verstoffwechselt werden (z. B. Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen / AIDS, sogenannte Protease-Inhibitoren (Ritonavir), einschließlich Atazanavir und Saquinavir.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollte die Dosierung von Clarithromycin entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes vermindert werden. Es stehen andere Clarithromycin-Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten Protease-Inhibitoren sollte eine Tagesdosis von 1 g Clarithromycin nicht überschritten werden.

- andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Efavirenz, Nevirapin, Etravirin) und bestimmte Antibiotika (Rifampicin, Rifabutin und Rifapentin)

Einfluss des Wirkstoffs Clarithromycin auf die Wirkung anderer Arzneimittel

Bei der gleichzeitigen Einnahme eines der nachfolgenden Arzneimittel mit Clarithromycin sollte die Dosierung oder das Dosierungsschema dieser Arzneimittel angepasst werden. Sie sollten besonders sorgfältig überwacht und bestimmte Blutwerte sollten bei Ihnen kontrolliert werden.

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin verstärkt werden kann:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika).
Bei der gleichzeitigen Anwendung mit den Arzneistoffen Chinidin oder Disopyramid wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) berichtet. Bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und diesen Arzneistoffen sollten Ihr Elektrokardiogramm (QTc-Verlängerung) und die Konzentrationen dieser Wirkstoffe in Ihrem Blut kontrolliert werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Colchicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen (Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin)
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Harndrang (Tolterodin)
- Schlafmittel (Triazolobenzodiazepine wie z. B. Alprazolam, Midazolam, Triazolam)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Heuschnupfen (Terfenadin, Astemizol)

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin abgeschwächt werden kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Zidovudin).
Um eine Abschwächung der Wirkung zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin einen Abstand von 4 Stunden einhalten.

Weitere Wechselwirkungen sind mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmbeschwerden (Omeprazol)
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung (Aprepitant)
- Arzneimittel gegen Migräne (Eletriptan)
- Arzneimittel gegen Malaria (Halofantrin)
- Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen (Ziprasidon)
- Arzneimittel gegen Parkinson (Bromocriptin)
- Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin, Tacrolimus)
- Corticosteroide (Methylprednisolon)
- Arzneimittel bei Krebserkrankungen (Vinblastin)
- Arzneimittel bei Durchblutungsstörungen (Cilostazol)
- Narkosemittel (Hexobarbital)
- Arzneimittel bei Epilepsie (Phenytoin, Valproat)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen / AIDS (Atazanavir, Rifabutin, Saquinavir)
- Arzneimittel bei Pilzkrankungen (Itraconazol)
- Arzneimittel bei bestimmten Herzerkrankungen (Calciumkanalblocker wie z. B. Verapamil, Amlodipin, Diltiazem)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Nateglinid, Repaglinid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Innenohrbeschwerden (Aminoglycoside)

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Clarithromycin bei der Einnahme während der Schwangerschaft wurde noch nicht nachgewiesen. Daten aus der Einnahme von Clarithromycin während des 1. Drittels einer begrenzten Anzahl an Schwangerschaften ergaben keine eindeutigen Hinweise auf fruchtschädigende (teratogene) Effekte oder andere schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Neugeborenen. Zurzeit sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. In Tierstudien wurden schädigende Wirkungen auf die Nachkommen beobachtet, wie z. B. erhöhte Raten von Fehlgeburten. Das Risiko für den Menschen ist unbekannt.

Eine Einnahme von Clarithromycin während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Drittel einer Schwangerschaft, sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Daher wird die Einnahme während der Schwangerschaft ohne vorherige sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Klacid Saft Forte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Stillzeit

Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen. Clarithromycin und sein aktives Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über. Deshalb kann es bei gestillten Säuglingen zu Veränderungen der Darmflora mit Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) ebenfalls zu berücksichtigen. Bei Stillenden sollte der Nutzen der Behandlung für die Mutter sorgfältig gegen das potentielle Risiko für das Kind abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Jedoch können im Zusammenhang mit dem Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten, wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen. Bis Sie wissen, wie Sie auf Klacid Saft Forte reagieren, seien Sie bitte vorsichtig beim Führen eines Fahrzeuges und beim Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Klacid Saft Forte

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Klacid Saft Forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

5 ml (= 1 Dosierspritze) zubereitete Suspension enthalten 2,6 g Sucrose und Maltodextrin, entsprechend 0,22 BE.

3. WIE IST KLACID SAFT FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Klacid Saft Forte immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Im Allgemeinen beträgt die Tagesdosis bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren 15 mg Clarithromycin/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Einzelgaben. Die tägliche Maximaldosis beträgt 2-mal 500 mg Clarithromycin.

Alter	Körpergewicht (kg)	Tagesdosis Clarithromycin (mg)	ml pro Tag
Kinder 2-4 Jahre	12-19	180-285	2 x 2,5 ml
Kinder 4-8 Jahre	20-29	300-435	2 x 3,75 ml
Kinder 8-12 Jahre	30-40	450-600	2 x 5,0 ml

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre stehen auch andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min sollte eine Dosisreduzierung um die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden. Bei schweren Infektionen kann die Standarddosis verabreicht werden. Die Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Ritonavir behandelt werden, ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance die Dosis wie folgt zu reduzieren:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min) sollte eine Dosisreduzierung um die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden. Bei schweren Infektionen wird die Standarddosis verabreicht.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) ist die Dosis auf 25 %, bei schweren Infektionen auf 50 % der angegebenen Standarddosierung zu reduzieren.

Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich, jedoch sollte die tägliche Dosis 1 g Clarithromycin nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Klacid Saft Forte ist nach Zubereitung einer Suspension einzunehmen.

Vor dem Öffnen der Flasche Granulat aufschütteln, anschließend die Flasche bis zur Markierungslinie mit Leitungswasser auffüllen, kräftig schütteln, evtl. gebildeten Schaum absetzen lassen und dann, falls notwendig, nochmals Leitungswasser bis zur Markierungslinie der Flasche einfüllen.

Vor jedem Gebrauch die Flasche kräftig schütteln und, damit sich der gebildete Schaum absetzen kann, kurz stehen lassen.

Der Packung liegen ein Adapter und eine Spritze bei, die das genaue Abmessen der einzunehmenden Menge Klacid Saft Forte Suspension erleichtern. Nach Zubereitung der Suspension wird der verschließbare Adapter auf die Flasche geschraubt und die Spritze aufgesetzt. Spülen Sie die Spritze bitte nach jedem Gebrauch sorgfältig mit warmem Wasser aus, um ein Verkleben und Verkeimen zu vermeiden und verschließen Sie den Adapter.

Der zubereitete Klacid Saft Forte kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Hinweise für den Apotheker:

Zur Herstellung der Suspension wird folgende Wassermenge zugegeben:

Packungsgröße 60 ml:	31 ml Wasser
Packungsgröße 100 ml:	52 ml Wasser

Der zubereitete Klacid Saft Forte ist eine Suspension aus filmüberzogenem Granulat. Der Wirkstoff Clarithromycin ist in kleinen Kügelchen eingeschlossen, die sich auch nach Zubereitung nicht auflösen.

Dauer der Anwendung

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen soll die Behandlung mit Klacid Saft Forte noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bei Streptokokken-Infektionen beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage. Die Dauer der Anwendung sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Klacid Saft Forte eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Klacid Saft Forte eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Dort kann das Ausmaß der Überdosierung festgestellt und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Bitte nehmen Sie die Packung von Klacid Saft Forte mit, damit Ihre Ärztin/Ihr Arzt sich über das Arzneimittel informieren kann.

Eine Überdosierung von Klacid Saft Forte führt in der Regel zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich. Innerhalb der ersten zwei Stunden nach Einnahme ist eine Magenspülung in Betracht zu ziehen.

Eine Blutwäsche (Hämo- und Peritonealdialyse) ist nicht ausreichend. Maßnahmen, die eine weitere Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper verhindern, werden empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Klacid Saft Forte vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt bereits erreicht ist, nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie oben in der Gebrauchsinformation („Wie ist Klacid Saft Forte einzunehmen“ und „Art der Anwendung“) beschrieben, fort.

Bitte achten Sie unbedingt auf eine regelmäßige Einnahme über die gesamte, vorgesehene Behandlungsdauer. Sie tragen damit wesentlich zum Behandlungserfolg bei. Eine Hilfestellung hierfür bieten Ihnen die Keimgesichter auf der Faltschachtel, von denen Sie bei jeder Einnahme eines eindrücken. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Klacid Saft Forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der folgenden Tabelle wurden alle Nebenwirkungen aus klinischen Studien und aus Post-Marketing-Erfahrungen sämtlicher Clarithromycin-Darreichungsformen und -Stärken berücksichtigt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen, die zumindest möglicherweise mit Clarithromycin in Zusammenhang gebracht werden, werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Jugendlichen, die Clarithromycin eingenommen haben, waren: Bauchschmerzen, Durchfall, Brechreiz, Übelkeit, Beeinträchtigung des Geschmackssinns. Die Nebenwirkungen sind normalerweise mild in der Intensität und stimmen mit dem bekannten Sicherheitsprofil dieser Antibiotikagruppe (Makrolide) überein.

Es wurden keine signifikanten Unterschiede im Auftreten der gastrointestinalen Nebenwirkungen in klinischen Studien zwischen den Patienten mit oder ohne vorausgegangenen Infektionen mit Mycobakterien beobachtet.

Im Zusammenhang mit Clarithromycin berichtete unerwünschte Ereignisse			
Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)	Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)	Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)	Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
		Cellulitis ¹ , Candidosen, Magen-Darm-Entzündung ² (Gastroenteritis ²), Infektion ³ , vaginale Infektion	Pseudomembranöse Kolitis, Hautrötung (Erysipel)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			
		Verminderte Konzentration der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen ⁴ (Neutropenie ⁴ , Eosinophilie ⁴), starke Vermehrung von Blutplättchen ³ (Thrombozythämie ³)	Verminderung der Granulozyten (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
Erkrankungen des Immunsystems			
		Anaphylaktoide Reaktion ¹ , Überempfindlichkeit	Anaphylaktische Reaktion, Schwellungen im Gesicht oder Rachen (Angioödem)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
		Appetitlosigkeit (Anorexie), verringerter Appetit	
Psychiatrische Erkrankungen			
	Schlaflosigkeit	Ängstlichkeit, Nervosität ³ , Schreien ³	Psychotische Störung, Verwirrtheit, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Depression, Orientierungslosigkeit (Desorientierung), Halluzinationen, Alpträume, Manie
Erkrankungen des Nervensystems			
	Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), Kopfschmerzen, Geschmacksstörung	Bewusstseinsverlust ¹ , Bewegungsstörung ¹ (Dyskinesie ¹), Benommenheit, Somnolenz, Zittern (Tremor)	Krampfanfälle, Geschmacksverlust (Ageusie), Geruchsstörung (Parosmie), Riechverlust (Anosmie), Sensibilitätsstörung (Parästhesie)
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			
		Schwindel, Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus)	Hörverluste (nach Absetzen des Arzneimittels meist reversibel)
Herzerkrankungen			
		Herzstillstand ¹ , Vorhofflimmern ¹ , QT-Intervallverlängerung auf dem EKG, Herzstolpern ¹ (Extrasystole ¹), Herzklopfen (Palpitation)	„Torsades de pointes“, Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Tachykardien)

Gefäßerkrankungen			
	Vasodilatation ¹		Blutungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
		Asthma ¹ , Nasenbluten ² (Epistaxis ²), Lungenembolie ¹	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
	Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen	Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre ¹ (Ösophagitis ¹), gastroösophageale Refluxkrankheit ² , Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Proktalgie ² , Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Blähbauch ⁴ , Verstopfung, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Blähungen	Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne
Leber- und Gallenerkrankungen			
	abnormer Leberfunktionstest	Cholestase ⁴ , Hepatitis ⁴ , erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferase ⁴	Leberfunktionsstörungen, hepatozelluläre und/oder cholestatische Hepatitis mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			
	Ausschlag, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)	Blasenbildender Hautausschlag ¹ (bullöse Dermatitis ¹), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), fleckig-knotiger (makulopapulöser) Ausschlag ³	Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Überempfindlichkeitsreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (Hypersensitivitätssyndrom DRESS), Akne
Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen			
		Muskelspasmen ³ , Steifigkeit des Bewegungsapparats ¹ , Muskelschmerzen ² (Myalgie ²)	Muskelzerfall ^{2,**} (Rhabdomyolyse ^{2,**}), Muskelerkrankung (Myopathie)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			
		Erhöhter Kreatininspiegel im Blut ¹ , erhöhter Ureaspiegel im Blut ¹	Nierenversagen, Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Phlebitis am Injektionsort ¹	Schmerzen am Injektionsort ¹ , Entzündung am Injektionsort ¹	Unwohlsein ⁴ , Fieber (Pyrexie) ³ , Kraftlosigkeit (Asthenie), Brustschmerzen ⁴ , Schüttelfrost ⁴ , Erschöpfung ⁴	
Untersuchungen			
		Abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis ¹ , erhöhte alkalische Phosphatase im Blut ⁴ , erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut ⁴	Erhöhtes International Normalized Ratio, verlängerte Prothrombinzeit, abnorme Urinfarbe
¹ Da diese Reaktionen von einer Population unbekannter Größe freiwillig berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig zu schätzen oder einen kausalen Zusammenhang zur Medikamentenexposition herzustellen. Die Patientenexposition für Clarithromycin wird auf mehr als 1 Mrd. Patientenbehandlungstage geschätzt. ^{**} Bei einigen Berichten zur Rhabdomyolyse wurde Clarithromycin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die mit Rhabdomyolyse im Zusammenhang stehen (wie Statinen, Fibraten, Colchicin oder Allopurinol), angewendet. ¹ UAW nur beim Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung berichtet. ² UAW nur bei den Retardtabletten berichtet.			

³UAW nur beim Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen berichtet.

⁴UAW nur bei den Tabletten mit schneller Wirkstofffreisetzung berichtet.

Es gab auch Berichte über Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Statinen, Fibraten, Colchicin oder Allopurinol.

Es liegen Berichte nach Markteinführung über Arzneimittelwechselwirkungen und Wirkungen auf das Zentralnervensystem (z.B. Schläfrigkeit und Verwirrung) bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Triazolam vor.

Kinder und Jugendliche: Es ist zu erwarten, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen.

Bei Patienten mit AIDS oder einer anderen Immunschwäche, die wegen mykobakterieller Infektion über lange Zeit mit höheren Dosen Clarithromycin behandelt wurden, war es oft schwierig, möglicherweise in Zusammenhang mit Clarithromycin stehende Nebenwirkungen zu erkennen. Es wurden Laborwerte beurteilt und Änderungen im Blutharnstoff-Stickstoff-Spiegel und in der Anzahl von weißen Blutkörperchen und Thrombozyten festgestellt.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Darum müssen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich oder unerwartet stark bei Ihnen auftritt.

- Entzündung des Dickdarms (mild bis lebensbedrohlich)
- Durchfälle
Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridium difficile*) möglich ist, was zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen kann. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird die Beendigung der Behandlung mit Klacid erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- Verschlechterung einer bestehenden, schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufschock oder Hautausschläge (z. B. Anaphylaxie, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und DRESS)
- Langzeitverabreichung kann, so wie bei anderen Antibiotika, zur Kolonisation von nicht empfindlichen Bakterien und Pilzen führen. Im Falle einer Superinfektion sollte eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KLACID SAFT FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist sowohl auf der Faltschachtel als auch auf dem Flaschenetikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf dieses Datums!

Aufbewahrungsbedingungen

Vor Licht geschützt aufbewahren!

Die zubereitete Suspension ist bei 25 °C 14 Tage haltbar. Nicht einfrieren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Klacid Saft Forte 250 mg/5 ml enthält:

Der Wirkstoff ist: Clarithromycin

5 ml (= 1 Dosierspritze) zubereitete Suspension enthalten 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer (947P); Citronensäure; Hypromellosephthalat; Kaliumsorbat (Ph. Eur.); Maltodextrin; Povidon (K90); natives Rizinusöl; hochdisperses Siliciumdioxid; Sucrose; Titandioxid; Xanthangummi; Aromastoffe, Vanillin.

Wie Klacid Saft Forte aussieht und Inhalt der Packung:

Weißliches Granulat zur Herstellung einer Suspension.

Klacid Saft Forte ist erhältlich in Flaschen mit:

42,4 g Granulat zur Zubereitung von 60 ml Suspension

70,6 g Granulat zur Zubereitung von 100 ml Suspension

Klacid Saft Forte liegt eine Spritze bei. Diese ist ein Medizinprodukt und trägt die CE-Kennzeichnung.



Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Telefon: 0511 / 6750-2400
Telefax: 0511 / 6750-3120
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
I - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Liebe Eltern,

Ihrem Kind wurde zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Klacid Saft Forte verschrieben, ein Antibiotikum, das sich vor allem durch seine schnelle Wirksamkeit und sehr gute Verträglichkeit auszeichnet. Klacid Saft Forte geht schnell in das entzündete Gewebe über und unterstützt darüber hinaus das Immunsystem Ihres Kindes im Kampf gegen die Infektion. Damit Klacid Saft Forte seine optimale Wirksamkeit auch entfalten kann, muss er richtig eingenommen werden. Lesen Sie dazu die Gebrauchsanweisung sowie die folgenden Empfehlungen sehr sorgfältig.

Zubereitung und Verabreichung der Suspension

[[Einfügen von Bild-1-7-Klacid Saft forte.pdf]]

Vor dem Öffnen der Flasche Granulat aufschütteln, Deckel abschrauben (1), anschließend die Flasche bis zur Markierungslinie mit kühlem Leitungswasser füllen (2), Deckel aufschrauben (3) und das Granulat/Wasser-Gemisch schütteln (4), evtl. gebildeten Schaum sich absetzen lassen und, falls notwendig, nochmals Leitungswasser bis zur Markierungslinie der Flasche auffüllen und erneut schütteln, fertig ist die Suspension. Deckel anschließend wieder abschrauben und den beiliegenden Adapter fest in die Flaschenöffnung pressen (5). Die beiliegende Spritze wird auf die Adapteröffnung aufgesetzt und die erforderliche Menge, gemäß der Dosierungsempfehlung, aufgezogen (6). Anschließend wird die Suspension auf einen Esslöffel überführt und dem Kind verabreicht oder direkt aus der Spritze in den Mund des Kindes geträufelt (7). Die Spritze wird nach Gebrauch für die nächste Anwendung mit Wasser gereinigt und die Flasche mit eingesetztem Adapter mit dem Deckel fest verschlossen.

Aussehen der zubereiteten Suspension

Nach Zubereitung entsteht eine weiße, grießartige Suspension. Bei den grießartigen Partikeln handelt es sich um das Produkt eines modernen Herstellungsverfahrens, bei dem der Wirkstoff in kleinen Kügelchen verpackt wird, die sich auch nach der Zubereitung mit Wasser nicht auflösen. Dies ermöglicht den weitgehenden Verzicht auf Bindemittel sowie Farb- und Konservierungsstoffe. Die Kügelchen sind im Mund spürbar.

Vor jeder erneuten Entnahme die Suspension kräftig durchschütteln.

Dabei ist darauf zu achten, dass der Deckel die Flasche fest verschließt.

Der Geschmack

Klacid Saft Forte hat einen angenehmen Fruchtgeschmack. Wenn allerdings die Wirkstoffkügelchen zerbissen werden, kann ein Nachgeschmack auftreten. Dies kann weitgehend vermieden werden, wenn der Saft sofort geschluckt und nicht im Mundraum verteilt wird. Am besten sollten keine Kügelchen im Mund verbleiben. Deshalb wird empfohlen, nach der Einnahme etwas zu trinken, um die Wirkstoffkügelchen möglichst vollständig und rasch aus dem Mund zu entfernen. Klacid Saft Forte kann auch direkt in Nahrung oder Flüssigkeiten gegeben werden. In diesem Fall achten Sie bitte darauf, dass Ihr Kind die zubereitete Mahlzeit komplett verzehrt bzw. vollständig austrinkt, damit die gesamte Klacid Saft Forte-Dosis eingenommen wird. Die Wirksamkeit eines Antibiotikums hängt von der korrekten Einnahme der gesamten Dosis ab.

Gute Besserung!

((Mylan List number))