

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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

- 1. Was ist CLARITHROMYCIN BASICS und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS beachten?**
- 3. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**1. Was ist CLARITHROMYCIN BASICS und wofür wird es angewendet?**

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

CLARITHROMYCIN BASICS ist angezeigt bei Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- Infektionen der oberen Atemwege wie Entzündungen der Mandeln (Tonsillitis) und des Rachenraumes (Pharyngitis), als Alternative, wenn Beta-Lactam Antibiotika nicht geeignet sind
- Infektionen der unteren Atemwege wie Entzündung der Bronchien (Bronchitis) oder ambulant erworbene Lungenerkrankung (Pneumonie)
- akute Mittelohrentzündung (Otitis media)
- leichte bis mittelschwere Infektionen der Haut und Weichteile (z.B. Eiterflechte [Impetigo], schwere Entzündung der Haarfollikel [schwere Follikulitis], Abszesse)

**CLARITHROMYCIN BASICS ist zur Anwendung bei Kindern von 6 Monaten bis 12 Jahren indiziert.**

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS beachten?**

**CLARITHROMYCIN BASICS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika, wie z.B. Erythromycin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich in Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge äußern.
- wenn Sie einen niedrigen **Blut-Kaliumspiegel** (Hypokaliämie) oder einen niedrigen **Blut-Magnesiumspiegel** (Hypomagnesiämie) haben.
- bei **stark eingeschränkter Leberfunktion** in Kombination mit **eingeschränkter Nierenfunktion**.
- wenn Sie oder Familienangehörige unter **bestimmten Herzrhythmusstörungen** leiden oder gelitten haben (ventrikuläre Rhythmusstörungen, „Torsade de pointes“, QT-Intervallverlängerung)(siehe Abschnitt „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
  - **ergotaminartige Arzneimittel** (Arzneimittel üblicherweise zur Behandlung von Migräne)
  - Arzneimittel zur **Beruhigung** oder zur Behandlung von **Schlafstörungen** wie **orales Midazolam**
  - **Cisaprid** (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen), **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), **Astemizol** oder **Terfenadin** (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen), da eine Kombination dieser Arzneimittel manchmal schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
  - **Andere Arzneimittel**, von denen bekannt ist, dass sie schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen können.
  - **Lovastatin** oder **Simvastatin** (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins), aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse).
  - **Ticagrelor** (Arzneimittel zur Behandlung von Schlaganfall oder Herzinfarkt)
  - **Ranolazin** (Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen [Angina pectoris])
  - **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt um Rat für eine alternative Therapie.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Beenden Sie die Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt,**

- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit CLARITHROMYCIN BASICS schwere Durchfälle entwickeln. Arzneimittel zur Vermeidung der Peristaltik (Darmbewegung), wie etwa Antidiarrhoika, dürfen nicht eingenommen werden.
- wenn Sie eine andere Infektion bekommen.
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautirritationen, farblosen Stuhl, dunklen Urin, ein schmerzendes Abdomen und Appetitverlust entwickeln. Dies können Anzeichen sein, dass Ihre Leber nicht richtig funktioniert (Hepatitis).

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLARITHROMYCIN BASICS einnehmen,**

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Bei Vorliegen einer schweren Störung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte CLARITHROMYCIN BASICS nur unter genauer ärztlicher Beobachtung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?“).
- wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika (z.B. Lincomycin und Clindamycin) sind.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. 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 „Torsade 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 Herzerkrankung, 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 2. „Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen 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 2. „CLARITHROMYCIN BASICS darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien, z.B. Warfarin, Phenprocoumon) einnehmen. Ihre Prothrombinzeit sollte regelmäßig überwacht werden, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht.
- wenn Sie gleichzeitig Schlafmittel wie Triazolam oder Midazolam (intravenös oder über die Mundschleimhaut verabreicht) einnehmen/CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Innenohrbeschwerden (z.B. Antibiotika wie Streptomycin) einnehmen. Ihr Arzt sollte Ihr Hörvermögen, falls notwendig, prüfen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers einnehmen und/oder Insulin anwenden. Ihre Wirkung könnte durch Clarithromycin verstärkt werden.
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden, da die verursachenden Bakterien (*Streptococcus pneumoniae*) gegen Clarithromycin resistent sein könnten.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die zur Induktion des Cytochrom CYP3A4-Enzyms führen.
- 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 Überbrückung einer geeigneten Therapie Empfindlichkeitstests durchgeführt werden.

**Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Siehe Abschnitt 2. „CLARITHROMYCIN BASICS darf nicht eingenommen werden“.

**Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung des Wirkstoffs Clarithromycin**

Wenn Sie während der Behandlung mit CLARITHROMYCIN BASICS Arzneimittel einnehmen, die eine der folgenden Substanzen enthalten, muss Ihr Arzt möglicherweise die Blutspiegel oder die Wirkung überwachen, die Dosierung anpassen oder die Behandlung (vorübergehend) unterbrechen:

- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz)

- Chinidin oder Disopyramid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Midazolam, Triazolam (Beruhigungsmittel/Schlafmittel)
- Hexobarbital (Narkosemittel)
- Alprazolam (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen)
- Verapamil, Amlodipin und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks)
- Tolterodin (Arzneimittel zur Behandlung der Harninkontinenz)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Ritonavir, Efavirenz oder Zidovudin, Atazanavir oder Saquinavir, Nevirapin, Etravirin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder Magengeschwüren)
- Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Insulin oder andere Antidiabetika wie Repaglinid, Nateglinid (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
- Fluconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen)
- Aprepitant (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Eletriptan (Arzneimittel gegen Migräne)
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Ziprasidon (Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen)
- Bromocriptin (Arzneimittel gegen Parkinson)
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)
- Methylprednisolon (Kortikosteroid)
- Vinblastin (Arzneimittel bei Krebserkrankungen)
- Cilostazol (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Aminoglykoside (eine Gruppe von Antibiotika wie Streptomycin oder Gentamycin)
- Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Es kann jedoch für Sie in Ordnung sein, CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie passend ist.

**Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln**

CLARITHROMYCIN BASICS kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Clarithromycin bei der Einnahme während der Schwangerschaft wurde noch nicht nachgewiesen. Daten einer begrenzten Anzahl an Schwangerschaften nach der Einnahme von Clarithromycin während des 1. Drittels 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 CLARITHROMYCIN BASICS 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 Fähigkeit zum 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 CLARITHROMYCIN BASICS reagieren, seien Sie bitte vorsichtig beim Führen eines Fahrzeuges und beim Bedienen von Maschinen.

**CLARITHROMYCIN BASICS enthält Aspartam und Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält **Aspartam** als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält außerdem Saccharose (2,51 g Saccharose [Zucker] pro 5 ml). Bitte nehmen Sie CLARITHROMYCIN BASICS daher 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 zubereitete Suspension enthalten 2,51 g Saccharose, entsprechend 0,21 Proteineinheiten BE.

**3. Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?**

Nehmen Sie CLARITHROMYCIN BASICS immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die übliche Dosis für Kinder ab 6 Monaten beträgt 7,5 mg/kg (Körpergewicht) 2-mal täglich.

Dosierungsempfehlungen

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

Die übliche Maximaldosis beträgt 2-mal 500 mg Clarithromycin.

Für Kinder mit weniger als 12 kg Körpergewicht stehen auch andere Clarithromycin-haltige Granulate zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit geringerer Wirkstoffstärke zur Verfügung.

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

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre stehen auch andere Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Clarithromycin zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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 die 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 von 1 g Clarithromycin nicht überschritten werden.

**Art der Anwendung**

Das Granulat wird in Wasser aufgelöst. Zur Einnahme wird eine Oralspritze verwendet. CLARITHROMYCIN BASICS kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Körnchen der Suspension können einen bitteren Nachgeschmack hervorrufen, wenn sie im Mund verbleiben. Dies kann vermieden werden, wenn unmittelbar nach Einnahme der Suspension etwas gegessen oder getrunken wird.

Detaillierte Hinweise zur Zubereitung von CLARITHROMYCIN BASICS finden Sie in der **Anleitung für die Zubereitung** am Ende dieser Packungsbeilage.

#### Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung mit CLARITHROMYCIN BASICS 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 in der Regel 5 bis 10 Tage und für Erwachsene und Jugendliche in der Regel 6 bis 14 Tage.
- Die Behandlung wird mindestens 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortgesetzt.
- Bei Streptokokken-Infektionen beträgt die Behandlungsdauer gemäß den WHO-Richtlinien 10 Tage.

#### Wenn Sie eine größere Menge von CLARITHROMYCIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von CLARITHROMYCIN BASICS eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort 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 CLARITHROMYCIN BASICS mit, damit Ihr Arzt sich über das Arzneimittel informieren kann.

Eine Überdosierung von CLARITHROMYCIN BASICS 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 CLARITHROMYCIN BASICS 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 Packungsbeilage („Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?“) beschrieben, fort.

Bitte achten Sie unbedingt auf eine regelmäßige Einnahme über die gesamte, vorgesehene Behandlungsdauer. Sie tragen damit wesentlich zum Behandlungserfolg bei.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch CLARITHROMYCIN BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen wie z.B. plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, starker Schwindel oder Kollaps, juckender, erhabener Hautausschlag
- Gefahr von Blutgerinnung, aufgrund einer erhöhten Anzahl von Blutplättchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)
- Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals und Schleimhaut (Angioödem)
- Schwere und anhaltender Durchfall, der zuweilen blutig und mit Magenschmerzen oder Fieber kombiniert ist. Dies kann ein Anzeichen für schwerwiegenden Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise abbrechen. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung verringern.
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen, verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- starke oder geringe Harnausscheidung, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit, verursacht durch eine Entzündung der Nieren
- roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose)
- starker oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn er mit Hautbläschen und einer Entzündung der Augen, des Mundes oder der Geschlechtsorgane einhergeht (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutergüssen und Blutungen erhöht wird
- schnelle oder unregelmäßige Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie, „Torsade de Pointes“), Kammerflimmern
- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Schläfrigkeit, Fieber, Blutbildstörungen (welche Zeichen eines Überempfindlichkeitssyndroms sein können, dass DRESS genannt wird)
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Ikterus), ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, Dunkelfärbung des Urins (Zeichen einer Leberentzündung [Hepatitis]), Lebersversagen

##### Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Veränderungen oder Störungen des Geschmackssinns (z.B. metallischer oder bitterer Geschmack)
- Kopfschmerzen
- Durchfall (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Ausschlag
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hefepilz-Infektionen (Candidosen)
- Infektionen, z.B. vaginalinfektionen
- verminderte Konzentration der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Reduktion oder Verlust des Appetits
- Ängstlichkeit, Nervosität
- Benommenheit, Bewusstseinsstörung (Somnolenz), Zittern (Tremor)
- Schwindel, Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls), Herzklopfen (Palpitationen)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Entzündung der Mundschleimhaut und der Zunge, Mundtrockenheit
- Verstopfung, Aufstoßen, Blähungen
- Juckreiz, Nesselsucht, roter, erhabener Ausschlag
- Muskelerkrankungen
- Fieber, Schwäche/Kraftlosigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- bestimmte bakterielle Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes (Erysipel)
- Veränderungen der Persönlichkeit, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisierung), Depression, Orientierungsstörungen (Desorientierung), Halluzinationen, Alpträume, Manie
- Krampfanfälle
- Geruchsverlust, Geruchs- oder Geschmacksverlust
- vorübergehender Hörverlust
- Blutungen
- Verfärbung der Zähne oder der Zunge
- Akne
- Muskelschmerzen oder -schwäche
- Muskelerkrankungen (Rhabdomyolyse)
- erheblich verringerte Nierenfunktion (Nierenversagen, interstitielle Nephritis)
- Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien)
- erhöhter Quicktest (INR, Prothrombinzeit)
- abnorme Urinfarbe

##### 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: 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 CLARITHROMYCIN BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das angegebene Verfallsdatum sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension bei Raumtemperatur 14 Tage haltbar.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.

5 ml zubereitete Suspension enthalten 250 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hyppromellose, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Alginsäure, Metacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Macrogol 1500, Talkum, Carbomer 974, Sucrose, Aspartam (E951), Xanthangummi, hochdisperses Siliciumdioxid (Ph.Eur.), Natriumdihydrogencitrat, Natriumbenzoat, Titandioxid (E171), Natriumchlorid, Tutti-Frutti-Aroma, Pfefferminz-Aroma

##### Wie CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5 ml ist ein weißes bis cremefarbenes Granulat, welches nach Zugabe von Wasser eine weiße bis cremefarbene Suspension ergibt.

CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5 ml Granulat ist erhältlich in HDPE-Flaschen mit kindersicherem PP-Verschluss mit versiegelter Öffnung zur Herstellung von 60 ml oder 100 ml Suspension zum Einnehmen.

Die Packung enthält eine Dosierspritze mit einer 5 ml-Skala, unterteilt in 0,25 ml-Schritten auf einer Seite der Skala und mit Markierungen bei 2,5/3,75/5 ml und dem entsprechenden Körpergewicht in kg auf der anderen Seite der Skala.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
E-Mail: info@basics.de  
Internet: www.sunpharma.com/germany

##### Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay János u. 29  
4440 Tiszavasvári  
Ungarn

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

#### Liebe Eltern,

lesen Sie die Packungsbeilage sowie folgende Anleitung sehr sorgfältig durch.

Zur Behandlung Ihres Kindes wurde CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5 ml verordnet. Dabei handelt es sich um ein Granulat. Erst nach Zugabe von Wasser entsteht der gebrauchsfertige Saft (Suspension).

##### I.) Herstellung von CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5 ml Suspension:

Dazu gehen Sie bitte folgendermaßen vor (siehe auch Abbildungen):

1. Lockern Sie das Granulat in der Flasche durch Schütteln auf.
2. Schrauben Sie den kindergesicherten Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen ab.
3. Die Flasche hat eine Markierung/Ringhöhe. Füllen Sie die Flasche bis zu dieser Höhe mit Leitungswasser oder Trinkwasser ohne Kohlensäure.
4. Verschließen Sie die Flasche (4.a) mit dem Deckel und schütteln Sie diese kräftig (4.b). Der Flüssigkeitsspiegel (ohne Schaum) ist nun unterhalb der Ringhöhe.
5. Bitte füllen Sie nochmals mit Wasser (5.a) bis zur Ringhöhe auf, verschließen Sie danach die Flasche und schütteln Sie diese nochmals (5.b) und warten Sie kurz.
6. Setzen Sie dann beiliegenden Adapter, nach Abschrauben des Deckels, mit etwas Druck in den Flaschenhals ein (6.a). Der Adapter verbleibt im Flaschenhals! Verschließen Sie bitte die Flasche (6.b).



Die Suspension ist nun gebrauchsfertig und bei Raumtemperatur 14 Tage haltbar. Bitte notieren Sie das Datum der Zubereitung auf der Faltschachtel.

Die Flasche vor jeder Entnahme kräftig schütteln und nach jedem Gebrauch fest verschließen!

##### II.) Dosierung von CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5 ml Suspension:

Um die genaue verordnete Menge der Suspension Ihrem Kind zu geben, ist zu diesem Zweck jeder Packung eine Dosierspritze (Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen) beigelegt.

Die 5 ml Dosierspritze ist in 0,25 ml Einheiten unterteilt. Um Ihnen die Dosierung zu erleichtern, ist auf der einen Seite die Menge der Suspension in ml (2,5/ 3,75/ 5 ml) und auf der gegenüberliegenden Seite der Skala das Körpergewicht des Kindes in Kilogramm aufgebracht.

Falls nicht anders vom Arzt verordnet, ist die Dosierung (bzw. Menge der Suspension in ml) der Packungsbeilage zu entnehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist CLARITHROMYCIN BASICS einzunehmen?“).

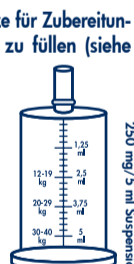
Je nach Art der Erkrankung und insbesondere bei schweren Erkrankungen, wird der Arzt die Dosierung ggf. anpassen. Wenn Ihr Kind weniger als 8 kg wiegt, wird die Dosis für Ihr Kind (von Ihrem Arzt) berechnet.

##### III.) Verabreichung der CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5 ml Suspension:

Die Flasche vor dem Gebrauch kräftig schütteln und nach jedem Gebrauch fest verschließen!

##### Um die Dosierspritze (Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen) mit Suspension zu füllen (siehe auch Abbildungen 1–4):

1. Schrauben Sie den Deckel von der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen ab (1.a), setzen Sie die Dosierspritze auf den Adapter (1.b) (Stellen Sie zuvor sicher, dass die Schutzkappe entfernt und der Kolben heruntergedrückt ist).
2. Um die erforderliche Menge in die Dosierspritze aufzuziehen, drehen Sie die Flasche mit Dosierspritze „auf den Kopf“. Halten Sie die Flasche mit der einen und die Dosierspritze mit der anderen Hand.
3. Nun können Sie die notwendige Menge an Suspension leicht aufziehen (3.a). Ziehen Sie den Kolben solange vorsichtig nach unten, bis sich die Dosierspritze bis zur entsprechenden ml-Markierung, welche für Ihr Kind benötigt wird, gefüllt hat. Haben Sie die notwendige Menge aufgezogen, drehen Sie die Flasche wieder um (3.b).
4. Lösen Sie die Dosierspritze vorsichtig von dem Adapter.



##### Einnahme der CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5ml Suspension (siehe auch Abbildungen 5–6):

5. Die Suspension können Sie Ihrem Kind direkt mit der Dosierspritze in den Mund geben (5.a). Drücken Sie hierzu langsam den Kolben der Dosierspritze herunter. Lassen Sie Ihrem Kind genügend Zeit und Ruhe zum Schlucken der Suspension. Alternativ können Sie die, mit der Dosierspritze abgemessene Menge, auf einen Esslöffel entleeren. Die Suspension kann dann, insbesondere bei älteren Kindern, mit dem Löffel eingenommen werden (5.b).
6. Spülen Sie die Dosierspritze nach jedem Gebrauch sofort gut und sorgfältig mit warmen Wasser durch. Halten Sie die Dosierspritze in/unter Wasser und bewegen Sie den Kolben einige Male „rauf und runter“ (6). So stellen Sie sicher, dass das Innere der Dosierspritze sauber ist. Bewahren Sie die Dosierspritze zusammen mit dem Arzneimittel an einem sauberen und trockenen Ort auf.

##### Nach der Einnahme von CLARITHROMYCIN BASICS 250 mg/5 ml kann ein bitterer Nachgeschmack auftreten. Daher wird empfohlen, nach der Einnahme ein Glas Wasser oder Saft zu trinken.

##### 6. Spülen Sie die Dosierspritze nach jedem Gebrauch sofort gut und sorgfältig mit warmen Wasser durch.

6. So stellen Sie sicher, dass das Innere der Dosierspritze sauber ist. Bewahren Sie die Dosierspritze zusammen mit dem Arzneimittel an einem sauberen und trockenen Ort auf.

##### Sollten Sie Fragen zur Herstellung der Suspension haben, helfen wir Ihnen gerne unter der kostenfreien Rufnummer 0800/8803880 weiter.

##### Die Basics GmbH wünscht gute Besserung.

V09-00