

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Klacid 125 mg/5 ml, suukaudse suspensiooni graanulid Klaritromütsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Klacid 125 mg/5 ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Klacid 125 mg/5 ml võtmist
3. Kuidas Klacid 125 mg/5 ml võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Klacid 125 mg/5 ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Klacid 125 mg/5 ml ja milleks seda kasutatakse

Klacid on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum.

Klacid 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid on näidustatud tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks lastel vanuses 6 kuud kuni 12 aastat.

Klacid 125 mg/5 ml kasutatakse klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks: kroonilise bronhiidi ägenemine, pneumoonia, tonsillofarüngiit, sinusiit, naha ja pehmete kudede infektsioon, otiit (alternatiivina penitsilliinallergia korral), erütrasm, legionelloos, klamüdioos, atüüpiline mükobakterioos, mükoplasmoos, läkakõha, difteeria, kampülobakterioos, *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi.

Kliiniliselt oluline toimespekter. *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Helicobacter pylori*, *Haemophilus influenzae* (esineb resistentsid tüvesid), *Legionella*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycobacterium avium complex*, *Mycoplasma*, *Staphylococcus* (esineb resistentsid tüvesid), *Streptococcus* (välja arvatud penitsilliiniresistentne *Streptococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (esineb resistentsid tüvesid), *Ureaplasma urealyticum*.

2. Mida on vaja teada enne Klacid 125 mg/5 ml võtmist

Ärge võtke Klacid 125 mg/5 ml:

- Kui olete klaritromütsiini, teiste makroliidi rühma kuuluvate antibiootikumide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Klaritromütsiini ja tungaltera alkaloidide samaaegne manustamine on vastunäidustatud.
- Klacid'i manustamine koos järgmiste ravimitega on vastunäidustatud: tsisapriid, pimosiid ja terfenadiin. Patsientidel, kes võtavad samaaegselt ühte neist ravimitest ja klaritromütsiini, on leitud tsisapriidi, pimosiidi või terfenadiini sisalduse suurenemist veres. Selle tagajärjel võib pikeneda QT-intervall ja tekkida südame rütmihäireid, sh ventrikulaarne tahhükardia, ventrikulaarne fibrillatsioon ja *torsades de pointes*. Samasugust toimet on täheldatud ka astemisooli ja teiste makroliidide samaaegsel kasutamisel.
- Kui te võtate muid ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad tõsiseid südame rütmihäireid.
- Tikagreloori, ranolasiini, suukaudse midasolaami ja kolhitsiini samaaegne kasutamine on vastunäidustatud.

- Kui te võtate ravimeid kõrge kolesteroolitaseme raviks (nt lovastatiini või simvastatiini).
- Kui teil on probleeme maksa ja/või neerudega.
- Kui teil on hüpokaleemia (kaaliumi madal tase veres) või südame rütmihäired (palpitatsioonid), konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.
- Kui teil/teie perekonnas on esinenud teatud südameprobleeme, mis võivad põhjustada tõsist südame rütmihäiret (pikenenud QT sündroom – kaasasündinud või omandatud ja dokumenteeritud QT pikenemine).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Klacid 125 mg/5 ml võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- Klaritromütsiin eritub peamiselt maksa kaudu. Seda antibiootikumi ei tohi manustada maksa- või neerupuudulikkusega lapsele.
- Peaaegu kõigi antibiootikumide, sh Klacid'i kasutamisel on teatatud spetsiifiliste mikroorganismide poolt põhjustatud kõhulahtisusest, mis võib raskuselt ulatuda kergest kõhulahtisusest kuni surmaga lõppeva jämesoolepõletikuni.
- Klaritromütsiini pikaajalisel või korduval kasutamisel võib tulemuseks olla mittetundlike bakterite või seente ülekasv. Superinfektsiooni tekkimisel tuleb klaritromütsiinravi lõpetada ja alustada vastavat ravi.
- Kui teil on ebanormaalselt madal magneesiumi tase veres (hüpomagneesemia), pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Klacid 125 mg/5 ml

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Konsulteerige oma arstiga, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest: flukonasool või itrakonasool (tõsiste seennakkuste raviks), ritonaviiir, efavirens, nevirapiin, atasanaviir, zidovudiin, dideoksüinosiin, sakvinaaviir või etraviriin (HIV-nakkuse raviks), rifampitsiin, rifabutiin või rifapentiin (tuberkuloosi ravimid), antiarütmikumid (südame rütmihäirete raviks), karbamasepiin, fenütoiin või valproaat (epilepsia ravimid), statiinid, eriti lovastatiin või simvastatiin (kõrge kolesteroolitaseme raviks), varfariin (verevedeldaja), kvetiapiin (atüüpiline antipsühhootikum), ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeni puhul), fenobarbitaal (krambiravim), sildenafiliil, tadalafiil või vardenafiil (ereksioonihäirete ravimid), teofülliin (kergendab hingamist), terfenadiin või astemisool (heinanohu või allergia vastu), tsüklosporiin (immunosuppressant), pimosiid (psühhiaatriliste seisundite raviks), takroliimus (elundi siirdamise korral), metüülprednisoloon (kortikosteroid), tolterodiin (uriinipidamatuse ravim), alprasolaam, midasolaam või triasolaam (rahustid), naistepuna ürt (depressiooni ravim), omeprasool või tsisapriid (kasutatakse maovaevuste raviks), kolhitsiin (podagra raviks), digoksiin, kinidiin või disopüramiid (südameravimid), tsilostasool (vereringehäirete puhul), ibrutiniib või vinblastiin (vähi raviks), insuliin, nategliniid, pioglitason, repagliniid või rosiglitason (suhkurtõve raviks), verapamiil, amlodipiin või diltiaseem (vererõhu langetamiseks).

Klacid 125 mg/5 ml koos toidu, joogi ja alkoholiga

Klacid 125 mg/5 ml võib manustada sõltumata toidukordadest.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Klacid 125 mg/5 ml ohutus raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei ole teada. Klaritromütsiin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Klacid 125 mg/5 ml võib põhjustada pearinglust. Seega võib see mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Klacid 125 mg/5 ml sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Klacid 125 mg/5 ml võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitavad annused ja annustamisskeemid:

Tavaliselt kestab ravikuur 5...10 päeva, sõltuvalt haigustekitajast ja seisundi raskusest. Klacid 125 mg/5 ml soovitatavad ööpäevased annused on toodud järgnevas tabelis ning baseeruvad annustamisskeemil 7,5 mg/kg kaks korda ööpäevas. Raskete infektsioonide raviks on kasutatud annuseid kuni 500 mg kaks korda ööpäevas.

Klacid 125 mg/5 ml annustamine kehakaalu järgi (kg)

Kehakaal* (kg)	Ligikaudne vanus (aastates)	Kaks korda ööpäevas manustatav annus (ml)	Kaks korda ööpäevas manustatav annus (mg)
8...11	1...2	2,50	62,5
12...19	3...6	5,00	125
20...29	7...9	7,50	187,5
30...40	10...12	10,00	250

* Lastele kehakaaluga < 8 kg manustatakse ravimit lähtuvalt kehakaalust (ligikaudu 7,5 mg/kg kaks korda ööpäevas).

Mükobakteriaalsete infektsioonide ravi

Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 500 mg kaks korda ööpäevas.

Neerukahjustusega patsiendid

Kui teie lapsel on neeruprobleemid, annab arst teile nõu ning määrab teie lapsele sobiva annuse.

Suspensiooni valmistamine

1. Raputage pudelit, et graanulid tuleksid pudeli põhja ja seinte küljest lahti.
2. Eemaldage kork (vajutage pudeli kork alla ja keerake seda samal ajal kellaosuti liikumisele vastassuunas).
3. Lisage pudelis olevatele graanulitele ligikaudu pool vajalikust veehulgast (destilleeritud või keedetud ja jahutatud vesi).
4. Pärast vajaliku koguse vee lisamist sulgege pudel ja pöörake see kohe tagurpidi, et pulber seguneks veega.
5. Loksutage pudelit kohe. Tehke seda hoolikalt, kuni tekib ühtlane suspensioon.
6. Lisage pudelis olevale suspensioonile ülejäänud osa vajalikust veehulgast (kuni märgini ↓ 100 ml ↓ või ↓ 60 ml ↓, vastavalt kasutatava pakendi suurusele) ning loksutage veelkord korralikult, kuni graanulid on täielikult segunenud. Hoiduge jõulisest ja/või pikaajalisest loksutamisest, sest see võib purustada graanulid, mille sisu on kibeda maitsega.

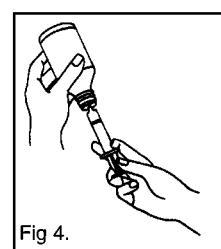
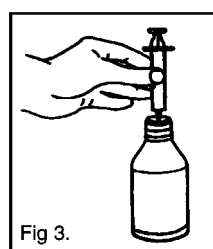
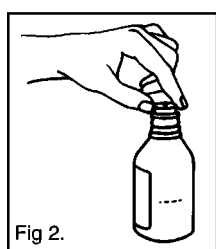
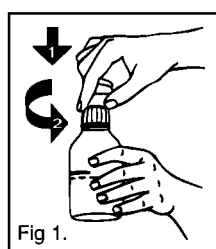
Raputage pudelit enne iga järgmist kasutuskorda, et ravim seguneks korralikult. Klaritromütsiini kontsentratsioon valmissuspensioonis on 125 mg/5 ml.

Palun järgige ravimi manustamisel hoolikalt järgnevaid juhiseid!

- Enne igakordset kasutamist loksutage suspensiooni.
- Eemaldage pudelilt kork. Selleks vajutage kork alla ja keerake seda samal ajal vastupäeva (Joonis 1).
- Võtke karbist välja pudel ja suusüstal (millele on lisatud adapter) ning veenduge, et kolb on

silindri sees nii kaugele kui võimalik alla vajutatud. See eemaldab võimaliku silindris oleva õhu.

- Sisestage adapter pudeliavasse (Joonis 2).
 - Fikseerige suusüstal adapterile (Joonis 3).
 - Hoides pudelit ja lisatud suusüstalt ühes käes ning teise käega kolbi aeglaselt alla tõmmates viige suspensioon üle silindrisse kuni tähiseni milliliitrites (ml), mille arst on teile määranud (Joonis 4).
 - Võtke suusüstal adapterist välja, hoides süstlast.
 - Suusüstla sisu saab manustada otse lapse suhu, surudes kolbi alla silindrist kinni hoides. Teise võimalusena võib mõõdetud annuse annustamissüstlast tühjendada lusikale ja anda sellega lapsele.
- Andke lapsele pärast ravimi manustamist veidi vett juua. Suspensioon sisaldab graanuleid, mida ei peaks närima, sest nende sisu on kibeda maitsega.
- Keerake kork ravimipudelile tagasi.
 - Peske suusüstalt sooja vee ja pesemisvahendiga ning loputage korralikult. Hoides suusüstalt vee all liigutage kolbi mitu korda üles-alla, veendumaks, et silindri sisemus on puhas. Hoidke suusüstalt koos ravimiga puhtas kohas.



Kui teil on tunne, et Klacid 125 mg/5 ml toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Klacid 125 mg/5 ml rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata rohkem Klacid 125 mg/5 ml kui teile on määratud, pöörduge abi saamiseks koheselt arsti poole. Klacid 125 mg/5 ml üleannustamine põhjustab tõenäoliselt seedetrakti sümptomeid, nt oksendamine ja kõhuvalu.

Kui te unustate Klacid 125 mg/5 ml võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Klacid 125 mg/5 ml võtmise

Ärge katkestage Klacid 125 mg/5 ml võtmist, kui te tunnete end paremini. On väga oluline, et te võtaksite ravimit nii kaua, kui arst teile ütles, vastasel korral võib teie seisund halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Klacid on üldiselt hästi talutav. Täheldatud kõrvaltoimete hulka kuuluvad iiveldus, seedehäire, kõhulahtisus, oksendamine, kõhuvalu ja surina ning torkimise tunne nahal. On teatatud suu limaskesta põletikust, keele põletikust, soorist suus ja keele värvuse muutustest.

Infektsioonid, nt mao ja soolte infektsioon, põletik ninas ja vaginaalsed infektsioonid.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad peavalu, liigne higistamine, lööve, liigesevalu, lihasvalu ja allergilised reaktsioonid, mis ulatuvad urtikaariast, kergest nahalööbest ja angioödeemist (raske allergiline reaktsioon koos näo-, keele- või kõritursega) kuni anafülaksiani ning harvadel juhtudel Stevensi-Johnsoni sündroomini (raske haigestumine naha, huulte suu haavandumistega) või toksilise

epidermaalse nekrolüüsini (tõsine haigestumine koos naha koorumisega). Väga harvadel juhtudel on täheldatud hingamisraskust, minestust ja näo ning kurgu paistetust, mille tõttu võib vajalik olla erakorraline arstiabi.

Klacid võib halvendada *myasthenia gravis*'e sümptomeid (seisund, mille korral lihased muutuvad nõrgaks ja väsivad kergesti) patsientidel, kelle juba on see seisund.

Mõnedel inimestel võib Klacid ravi jooksul esineda mööduvat või püsivat maitsetundlikkuse ja/või lõhnatundlikkuse kadu. On teatatud hammaste värvuse muutustest klaritromütsiiniga ravitud patsientidel. Hammaste värvuse muutus on tavaliselt pöörduv pärast professionaalset hammaste puhastamist.

On teatatud ka neeruprobleemidest, harvadel juhtudel neerupuudulikkusest.

On teatatud mööduvatest kesknärvisüsteemi kõrvaltoimetest, sh pearinglusest, peapööritusest, ärevusest, depressioonist, unetusest, halbade unenägudest, maniast, tinnitusest, segasusest, düsorienteeritusest, hallutsinatsioonidest, psühhoosist ja depersonalisatsioonist.

Klaritromütsiini puhul on teatatud kuulmiskaost, mis on tavaliselt pöörduv ravi ärajätmisel.

Harva on klaritromütsiiniga teatatud pseudomembranoossest koliidist, mis võib raskuselt ulatuda kergest eluohtlikuni. Kui teil tekib Klacid-ravi jooksul või pärast seda raske ja pikaajaline kõhulahtisus koos võimaliku vere või limaga väljaheites, konsulteerige otsekohe oma arstiga. Kõhulahtisus võib tekkida kahe kuu jooksul pärast klaritromütsiinravi.

Harvadel juhtudel on teatatud veresuhkru madalast tasemest, mis esines mõnikord patsientidel, kes said samaaegselt hüpopglükeemilisi aineid või insuliini. Üksikjuhtudel on teatatud valgete vereliblede arvu vähenemisest ja vereliistakute arvu vähenemisest. Sarnaselt teistele makroliididele on teatatud maksafunktsiooni kahjustusest (mis on tavaliselt pöörduv), sh kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides, maksapõletik ja sapipais koos kollasusega või ilma.

Harvadel juhtudel on teatatud seerumi kreatiniinisalduse suurenemisest, neerupuudulikkusest, kõhunäärme põletikust ja krampidest.

Sarnaselt teistele makroliididele on mõnikord klaritromütsiini puhul teatatud QT-intervalli pikenedamisest, ventrikulaarsest tahhükardiast, kodade virvendusest ja *torsades de pointes*'ist.

Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimlööbe puhul võivad esineda palavik, lööve ja põletik maksas, neerudes või kopsudes. Esineda võib kõhuvalu ja lillakas lööve nahal.

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib raske nahareaktsioon: punane ketendav mädavilliline lööve koos nahaaluste sõlmekeste ja villidega (eksantematoosne pustuloos). Selle kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Klacid 125 mg/5 ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi säilitamistingimused

Hoida toatemperatuuril kuni 30°C. Valmissuspensioon tuleb ära kasutada 14 päeva jooksul. Mitte hoida külmkapis.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Klacid 125 mg/5 ml sisaldab

- Toimeaine on klaritromütsiin. 5 ml valmissuspensiooni sisaldab 125 mg klaritromütsiini (1 ml sisaldab 25 mg klaritromütsiini).
- Teised koostisosad on karbomeerid, povidoon (K90), hüpromelloosftalaat, kastoorõli, sahharoos, ksantaankummi, ränidioksiid, kaaliumsorbaat, sidrunhape, maltodekstriin, titaandioksiid (E171) ja puuviljapunši lõhna- ja maitseaine (peamised koostisosad: (looduslikud lõhna- ja maitseained, maltodekstriin (vahamaisi), suhkur, modifitseeritud tärklis (vahamaisi) (E1450)).

Kuidas Klacid 125 mg/5 ml välja näeb ja pakendi sisu

Klacid 125 mg/5 ml on valged kuni valkjad graanulid 60 ml või 100 ml suukaudse suspensiooni valmistamiseks HDPE (kõrge tihedusega polüetüleenist) pudelites. Pudelid on suletud lastekindla PE (polüetüleenist) korgiga. Annustamiseks on lisatud suusüstal.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

BGP Products SIA
Mūkusalas 101
Rīga, LV 1004
Läti

Tootja

AbbVie S.r.l.
04010 Campoverde di Aprilia (Latina)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: + 372 6363 052

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.