Clarithromycin Ethypharm 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Clarithromycin erhalten.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.
- 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 Ihre Krankenschwester.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clarithromycin Ethypharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Verabreichung von Clarithromycin Ethypharm beachten?
3. Wie wird Clarithromycin Ethypharm verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin Ethypharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Clarithromycin Ethypharm und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin Ethypharm enthält den Wirkstoff Clarithromycin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als „Makrolid-Antibiotika" bezeichnet werden. Sie werden eingesetzt, um Bakterien oder „Keime" zu töten, die Infektionen hervorrufen.

Clarithromycin wird eingesetzt, wenn eine intravenöse Gabe (Injektion in eine Vene) eines Antibiotikums nötig ist, um eine schwere Infektion zu behandeln oder falls der Patient keine Clarithromycin-Tabletten schlucken kann. Angewendet wird es zur Behandlung von Infektionen wie:
- das Aufflackern einer chronischen Bronchitis, die durch Bakterien verursacht wurde,
- eine Infektion der Lunge (Pneumonie), die durch Bakterien verursacht wurde,
- eine Infektion der Nebenhöhlen (Sinusitis), die durch Bakterien verursacht wurde,
- eine Infektion des Rachens und der Mandeln (Pharyngitis und Tonsillitis), die durch Bakterien verursacht wurde,
- Infektionen der Haut und anderer Gewebe, die durch Bakterien verursacht wurden.

2. Was müssen Sie vor der Verabreichung von Clarithromycin Ethypharm beachten?

Clarithromycin darf nicht verabreicht werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clarithromycin oder andere Makrolid-Antibiotika, wie Erythromycin oder Azithromycin, oder einen der sonstigen Bestandteile von Clarithromycin Ethypharm sind, die in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgelistet sind,
- wenn Sie Ergotamin- oder Dihydroergotamin-Tabletten einnehmen oder Ergotamin-Inhalatoren verwenden (eingesetzt zur Behandlung von Migräne),
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol anwenden (weithin gebräuchlich bei Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid- oder Pimozid-Tabletten einnehmen, da eine Kombination dieser Medikamente mit der Anwendung von Clarithromycin manchmal zu schwerwiegenden Störungen des Herzrhythmus führen kann.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clarithromycin ist erforderlich,
- falls Sie Colchicin einnehmen (üblicherweise zur Behandlung von Gicht), da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann,
- falls Sie ein Leber- oder Nierenproblem haben, da eine verlängerte oder wiederholte Anwendung von Clarithromycin zu einem übermäßigen Wachstum von Bakterien oder Pilzen führen kann,
- falls es bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin zu schwerem oder langanhaltendem Durchfall kommt.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls Sie Bedenken hinsichtlich einer Behandlung mit Clarithromycin haben.

Bei Anwendung von Clarithromycin mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Clarithromycin DARF NICHT zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel angewendet werden:
- **Ergotamin oder Dihydroergotamin (verwendet zur Behandlung von Migräne), da ein erhöhtes Risiko für Ergotismus besteht (Pilzvergiftung)**
- **Pimozid (verwendet zur Behandlung psychiatrischer Störungen), da ein erhöhtes Risiko für ventrikuläre Arrhythmien (Störungen des Herzrhythmus besteht).**

Falls Sie eines dieser Medikamente anwenden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie Clarithromycin Ethypharm erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen/anwenden (unten aufgeführt): - Clarithromycin erhöht die Konzentration der Arzneimittel im Blut, was zu einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen führt.
- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Carbamazepin, Valproat oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Theophyllin (angewendet zur Behandlung von Atembeschwerden)
- Terfenadin oder Astemizol (angewendet zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- Triazolam, Alprazolam oder Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Cisaprid (angewendet zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- Methylprednisolon (ein Corticosteroid)
- Vinblastin (angewendet bei der Behandlung von Krebs)
- Sildenafil (angewendet zur Behandlung von Impotenz)
- Cyclosporin (Immunsuppressivum)
- Tacrolimus (angewendet nach Organtransplantationen)

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Warfarin oder andere Medikamente, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden: Die Anwendung mit Clarithromycin verstärkt die Wirkung von Warfarin.
- Simvastatin oder Lovastatin (angewendet zur Behandlung hoher Cholesterinwerte): Die Anwendung mit Clarithromycin vergrößert das Risiko einer Myopathie (zu Muskelschwäche führende Krankheit). Die Anwendung mit Clarithromycin ist zu vermeiden.
- Zidovudin (antivirales Mittel): Die Einnahme von Clarithromycin-Tabletten vermindert die Aufnahme von Zidovudin und kann seine Wirksamkeit bei der Behandlung Ihrer Virusinfektion herabsetzen.
- Rifabutin (angewendet zur Behandlung mancher Infektionen): Clarithromycin erhöht die Konzentration von Rifabutin im Blut und vergrößert das Risiko einer Uveitis (Entzündung der Augenhäute). Eventuell wird Ihr Arzt die Rifabutindosis verringern.
- Ritonavir (antivirales Mittel, gegen HIV): Clarithromycin erhöht die Konzentration von Ritonavir im Blut, die Clarithromycindosis sollte verringert werden, falls der Patient an Nierenproblemen leidet.
- Colchicin (angewendet zur Behandlung von Gicht): Clarithromycin vergrößert das Risiko einer Colchicin-Vergiftung (zu den Nebenwirkungen gehören Brennen in Mund und Rachen, Fieber, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Bauchraum und Nierenversagen, ein zum Tode führender Atemstillstand kann folgen).

Schwangerschaft und Stillzeit
Clarithromycin sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nur verabreicht werden, wenn es keine andere wirksame Behandlung gibt. In diesen Fällen hat der Arzt eine Risiko-Nutzen-Abwägung vorzunehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nach der Anwendung von Clarithromycin beeinträchtigt ist. Sollten Sie sich jedoch unwohl fühlen, müssen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester um Rat fragen, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Besprechen Sie alle Fragen zu Ihrer Behandlung und deren Wirkung mit Ihrem Arzt.

3. Wie wird Clarithromycin Ethypharm verabreicht?

Clarithromycin wird gebrauchsfertig gemacht, indem das Pulver in der Durchstechflasche in sterilem Wasser aufgelöst wird. Die so hergestellte Lösung wird dann zu einem größeren Volumen einer sterilen Flüssigkeit hinzugefügt und wird Ihnen dann für mindestens eine Stunde über eine Vene verabreicht.

Die übliche Clarithromycindosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre beträgt 1,0 Gramm pro Tag und wird in zwei Dosen 2 bis 5 Tage lang verabreicht. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen.

Kinder unter 12 Jahren sollten kein Clarithromycin erhalten. Ihr Arzt wird Ihrem Kind ein geeigneteres Medikament verschreiben.

Dauer der Behandlung:
Die Behandlung mit intravenösem Clarithromycin sollte 2 bis 5 Tage lang erfolgen. Gegebenenfalls sollte die Behandlung des Patienten dann auf orales Clarithromycin umgestellt werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Wenden Sie Ihr Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie befürchten, dass Ihnen zu viel Clarithromycin verabreicht wurde
Dieses Medikament wird Ihnen von Ihrem Arzt

Fortsetzung umseitig

verabreicht, es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Ihr Arzt ist informiert darüber, wie eine Überdosierung erkannt und behandelt wird. Falls Sie Bedenken hinsichtlich Ihrer Behandlung haben, besprechen Sie diese mit Ihrem Arzt.

Falls ein Kind versehentlich etwas von diesem Arzneimittel schluckt, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein. Eine Überdosis von Clarithromycin wird vermutlich Erbrechen und Magenschmerzen verursachen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clarithromycin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:
- Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Nackens (allergische Reaktion) möglicherweise mit Schluck- oder Atembeschwerden, Atemgeräusche, Schwindel
- Schwerer oder anhaltender Durchfall, unter Umständen mit Blut oder Schleim
- Bläschenbildung der Haut, der Schleimhäute des Mundes oder der Genitalien

Einige Nebenwirkungen, über die nach der Behandlung mit Clarithromycin berichtet wurde, sind unten aufgelistet.
Häufigkeit:
Sehr häufige Nebenwirkungen treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf.
Häufige Nebenwirkungen treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf, jedoch bei mehr als 1 von 100 Patienten.
Gelegentliche Nebenwirkungen treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf, jedoch bei mehr als 1 von 1.000 Patienten.
Seltene Nebenwirkungen treten bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf, jedoch bei mehr als 1 von 10.000 Patienten.
Sehr seltene Nebenwirkungen treten bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf.

Häufig	• orale Candidose (Pilzinfektion des Mundraums) • Kopfschmerzen • veränderte Geruchswahrnehmung • Phlebitis (Venenentzündung) • Nausea (Übelkeit) • Erbrechen • Durchfall • Dyspepsie (Verdauungsstörungen) • Leibschmerzen • Verfärbungen der Zähne und der Zunge (vorübergehend) • Glossitis (Entzündung oder Infektion der Zunge) • Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) • Störungen der Geschmackswahrnehmung • Schmerzempfindlichkeit am Verabreichungsort • erhöhte Blutwerte für die Abbauprodukte von Proteinen
Gelegentlich	• Leukopenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, festgestellt durch eine Blutuntersuchung) • allergische Reaktionen, die von Hautausschlag bzw. Nesselsucht zu schweren anaphylaktischen Reaktionen reichen • Leberfunktionsstörungen (Leberprobleme, üblicherweise umkehrbar und vorübergehend) • Hepatitis (Leberentzündung) • Cholestasis (Erkrankungen der Leber bzw. der Gallenblase) • Gelbsucht • Gelenkschmerzen • Muskelschmerzen • verlängerte Prothrombin-Zeit (es dauert länger, bis das Blut gerinnt) • erhöhte Plasma-Kreatininwerte (erhöhte Proteinausscheidung durch die Nieren) • erhöhte Lebertransaminasewerte (erhöhte Menge von Leberenzymen, festgestellt durch eine Blutuntersuchung)
Selten	• Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Thrombozyten, einer Art Blutzellen) • Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) • Krämpfe • Tinnitus („Klingeln" in den Ohren) • Gehörverlust (normalerweise umkehrbar) • verlängertes QT-Intervall (lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag) • ventrikuläre Tachykardie (lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag) • Torsade de Pointes (lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag)
Sehr selten (einschl. Einzelfällen)	• Angstzustände • Insomnie (Schlafstörungen) • Halluzinationen (Sinnestäuschungen) • Psychosen (Realitätsverlust) • Desorientiertheit (Orientierungsverlust) • Depersonalisation (Veränderungen in der Selbstwahrnehmung) • unangenehme Träume • Verwirrtheit • Benommenheit (verwirrte, benebelter, eingetrübter Geisteszustand) • Schwindel • Parästhesien (Kribbel-, Prickel- oder Taubheitsgefühle der Haut) • Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) • pseudomembranöse Colitis (Infektion des Grimmdarms durch Bakterien) • tödliche Leberinsuffizienz (insbesondere bei Patienten mit bereits bestehenden Lebererkrankungen oder bei Patienten, die derzeit Arzneimittel gegen Leberprobleme einnehmen) • Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Erkrankung mit Geschwürbildungen des Mundes, der Lippen und der Haut) • toxische epidermale Nekrolyse (schwere Erkrankung mit Verschorfungen der Haut) • interstitielle Nephritis (Entzündungen innerhalb der Nieren) • Niereninsuffizienz (verminderte Nierenfunktion mit Anreicherung von Schlackenstoffen im Blut)

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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.

5. Wie ist Clarithromycin Ethypharm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. Die rekonstituierte Lösung kann bis zu 6 Stunden bei 25°C aufbewahrt werden. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Verfalldatum ist auf der Verschlussklappe des Kartons angegeben, seine Einhaltung ist zu überprüfen. Der Arzt vergewissert sich ebenfalls darüber, dass das Arzneimittel keine sichtbaren Schäden oder Verfärbungen aufweist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Dieses Arzneimittel darf nur in einem Krankenhaus angewendet werden, die sichere Entsorgung erfolgt durch den Arzt.

6. Weitere Informationen

Was Clarithromycin Ethypharm enthält:
Der Wirkstoff ist Clarithromycin 500 mg. Nach Rekonstitution und Verdünnung liegt die gebrauchsfertige Lösung mit einer Konzentration von 2 mg/ml Clarithromycin vor.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactobionsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clarithromycin Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung:
Clarithromycin ist ein weißes bis weiß-graues Pulver und ergibt nach dem Auflösen eine durchsichtige Lösung.

Dieses Arzneimittel wird in Glasbehältern angeboten, die als Durchstechflaschen bezeichnet werden.
Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Clarithromycin.

Dieses Produkt wird in Schachteln geliefert, die jeweils eine Durchstechflasche enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Martindale Pharmaceuticals Ltd.
Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex RM3 8UG, Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb:
ETHYPHARM GmbH, An den Gehren 1, 12529 Schönefeld, Tel: 030 634 99 393, Fax: 030 634 99 395; E-Mail: info@ethypharm.berlin

Medizinische-Service Nummer
0800 6270 992

Hersteller:
Laboratorios Alcala Farma, S.L.
Carretera M-300 Km 29, 920
Apartado de correos 37
28802 Alcalç de Henares, Madrid, Spanien.

Zulassungsnummer: 73386.00.00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: März 2018

Wünschen Sie weitere Informationen oder die Packungsbeilage in einem anderen Format, wenden Sie sich bitte unter obiger Adresse an den medizinischen Informationsdienst.

Ethypharm

D04074

Clarithromycin Ethypharm 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Clarithromycin

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Empfohlene Verabreichung
Die Gabe von Clarithromycin darf weder als Bolus noch als intramuskuläre Injektion erfolgen.

Clarithromycin ist über eine der größeren proximalen Venen als i.v. Infusion über 60 Minuten mit einer Konzentration von etwa 2 mg/ml zu verabreichen.

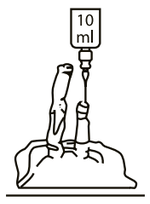
Schritt 1

- Zugabe von 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche und schütteln.

NICHT ZU VERWENDEN SIND:
- Verdünnungsmittel, die Konservierungsstoffe enthalten
- Verdünnungsmittel, die anorganische Salze enthalten

Schritt 2

- Zugabe von 10 ml der Lösung aus Schritt 1 zu 250 ml eines geeigneten Verdünnungsmittels (siehe unten)
- Dies ergibt eine Lösung mit einer Konzentration von 2 mg/ml.



NICHT ZU VERWENDEN SIND:
- Höher konzentrierte Lösungen als 2 mg/ml (0,2%)
- Schnelle Infusionsraten (< 60 Minuten)

Empfohlene Verdünnungsmittel
- Dextroselösung 50 mg/ml (5%) für Infusionszwecke in Ringer-Laktatlösung
- Dextroselösung 50 mg/ml (5%) für Infusionszwecke
- Ringer-Laktatlösung
- Dextrose 50 mg/ml (5%) in Kochsalzlösung 3 mg/ml (0,3%) für Infusionszwecke
- Dextroselösung 50 mg/ml (5%) in Kochsalzlösung 4,5 mg/ml (0,45%) für Infusionszwecke
- Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9%) für Infusionszwecke

Fortsetzung umseitig

Die Kompatibilität mit anderen intravenösen Additiva wurde nicht nachgewiesen.

Empfohlene Dosierung
Eine intravenöse Therapie kann 2 bis 5 Tage lang erfolgen und ist gegebenenfalls als orale Therapie mit Clarithromycin fortzuführen. Die Gesamtdauer der Behandlung sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Erwachsene: Die empfohlene Dosierung von Clarithromycin beträgt 1,0 Gramm täglich, aufgeteilt auf zwei Dosen zu 500 mg in entsprechender Verdünnung, wie unten beschrieben.

Kinder: Die derzeitige Datenlage ist unzureichend, um eine Dosierungsvorschrift für die Routineanwendung bei Kindern zu empfehlen.

Jugendliche und ältere Patienten: Wie für Erwachsene.

Nierenfunktionsstörungen: Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, deren Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min liegt, ist die Dosis auf die Hälfte der empfohlenen Dosis zu verringern.

Dauer der Haltbarkeit
Ungeöffnet 4 Jahre.

Rekonstituierte bzw. verdünnte Lösungen: Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 6 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das rekonstituierte und verdünnte Produkt sofort angewendet werden. Wird es nicht sofort angewendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen nach der Zubereitung und vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8°C, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Lagerung
Wie für den Handel abgepackt: Nicht über 30°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, da das Pulver lichtempfindlich ist. Verfalldatum siehe Umkarton und Durchstechflasche. Das Produkt darf nach Ablauf dieses Datums nicht mehr verwendet werden.

Zulassungsnummer: 73386.00.00

Ethypharm

Medizinische-Service Nummer
0800 6270 992

D04074

100mm Measurement Verification Bar

MARTINDALE PHARMA

DEVELOPMENT ARTWORK

Component Code: D04074

Prod: Clarithromycin 500mg PIL PL00156/0333 Zul.Nr.73386.00.00 Powder for Concentrate Solution for Infusion Ethypharm

Paper Size: 130 x 500mm

Version Control	Date	By
Version A :	29/11/17	NF
Version B:	30/11/17	NF
Version C:	09/03/18	NF
Version D:	19/04/18	NF
Version E:	27/04/18	NF
Version F:		
Version G:		
Version H:		
Version I:		
Version J:		
Version K:		
Version L:		
Version M:		
Version N:		
Version O:		

Hansell Design and Marketing Limited
1 Blighs Road, Sevenoaks, Kent, TN13 1DA, UK
t:+44 (0) 1732 749 749
e: studio@hanselldesign.co.uk
www.hanselldesign.co.uk