

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

Clarithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung 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.
- 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.

Dieses Medikament wird im Rest dieser Packungsbeilage Clarithromycin genannt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clarithromycin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Clarithromycin beachten?
3. Wie ist Clarithromycin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Clarithromycin 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:

- Infektionen des Brustraums, wie Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Infektionen der Haut und anderer Gewebe, die durch Bakterien verursacht wurden.

Clarithromycin ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren bestimmt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Clarithromycin 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 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 Midazolam oral einnehmen (ein Beruhigungsmittel),
- 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,
- wenn ein Familienangehöriger in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien, einschließlich Torsade de Pointes) oder ein abnormales Elektrokardiogramm (EKG, graphische Darstellung elektrischer Vorgänge im Herzen) mit einem so genannten „Long-QT-Syndrom“ hatte.
- wenn Sie Arzneimittel mit der Bezeichnung Ticagrelor oder Ranolazin einnehmen (bei Herzinfarkt, Brustschmerz oder Angina pectoris).
- wenn Sie Lovastatin oder Simvastatin einnehmen (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, allgemein als Statine bezeichnet, zur Senkung des Cholesterinwerts (eine Fettart im Blut)).
- wenn Sie Colchicin einnehmen (üblicherweise zur Behandlung von Gicht).
- wenn Sie einen abnormal niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung und gleichzeitig eine Nierenerkrankung haben.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Clarithromycin erhalten,

- wenn Sie Herzprobleme haben (z.B. koronare Herzerkrankung, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), ein ungewöhnlich langsamer Herzschlag oder niedrige Magnesiumspiegel im Blut)
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenproblem haben

- wenn Sie Pilzinfektionen haben (z.B. Soor) oder zu Pilzinfektionen neigen
- wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen
- wenn Sie einen abnormal niedrigen Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clarithromycin erhalten,
- da eine länger dauernde oder wiederholte Anwendung von Clarithromycin zu einem überschießenden Wachstum von Bakterien und Pilzen führen kann.
- wenn bei Ihnen während oder nach dem Erhalt von Clarithromycin ein schwerer oder langanhaltender Durchfall auftritt.

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

## Kinder

**Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet**

### Anwendung von Clarithromycin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### 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),**
- über den Mund eingenommenes Midazolam (ein Beruhigungsmittel)
- **Pimozid (verwendet zur Behandlung psychiatrischer Störungen), da ein erhöhtes Risiko für ventrikuläre Arrhythmien (Störungen des Herzrhythmus besteht).**
- Terfenadin oder Astemizol (häufig zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien verwendet)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenstörungen)
- Ticagrelor oder Ranolazin (zur Behandlung von Herzinfarkt, Brustschmerz oder Angina pectoris)
- Lovastatin oder Simvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, allgemein als Statine bezeichnet, zur Senkung des Cholesterinspiegels (eine Fettart im Blut)). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Clarithromycin vergrößert das Risiko einer Myopathie (zu Muskelschwäche führende Krankheit). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Clarithromycin ist zu vermeiden.
- Colchicin (üblicherweise 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 Tod führender Atemstillstand kann folgen)

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen/anwenden (unten aufgeführt): -

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Theophyllin (angewendet zur Behandlung von Atembeschwerden)
- Triazolam, Alprazolam oder Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Methylprednisolon (ein Corticosteroid)
- Vinblastin (angewendet bei der Behandlung von Krebs)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, allgemein als Statine bezeichnet, zur Senkung des Cholesterinspiegels (eine Fettart im Blut)). Statine können eine Rhabdomyolyse auslösen (eine Erkrankung, die eine Auflösung von Muskelgewebe verursacht, die zu einer Nierenschädigung führen kann). Anzeichen einer Muskelerkrankung (Muskelschmerzen oder Muskelschwäche) sollten daher überwacht werden.
- Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid, Rosiglitazon oder Insulin (zur Senkung des Blutzuckerspiegels).
- Gliclizide oder Glimepirid (Sulphonylharnstoffe zur Behandlung des Typ-2-Diabetes).
- Tolterodin (zur Behandlung einer überaktiven Blase).
- Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck) Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil (zur Behandlung von Impotenz bei erwachsenen Männern oder von pulmonaler arterieller Hypertonie (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)) Cyclosporin, Sirolimus und Tacrolimus (Immunsuppressivum)
- Warfarin oder andere Medikamente, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden: Die Anwendung mit Clarithromycin verstärkt die Wirkung von Warfarin.

- Zidovudin, Etravirin, Efavirenz, Nevirapin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir (antivirale Mittel, die in der Behandlung der HIV-Infektion verwendet werden): Die Einnahme von Clarithromycin-Tabletten vermindert die Aufnahme von Zidovudin und kann seine Wirksamkeit bei der Behandlung Ihrer Virusinfektion herabsetzen.
  - Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
  - Quetiapin oder andere Antipsychotika)
  - andere Makrolid-Antibiotika
  - Lincomycin und Clindamycin (Lincosamide- eine Antibiotika-Art)
- Ranitidin, Omeprazol und Antazida (zur Verringerung der Magensäureproduktion) Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin, Fluconazol, Itraconazol (angewendet zur Behandlung mancher Infektionen)
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die „Pille“ nehmen und Durchfall oder Erbrechen auftritt, da Sie möglicherweise zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden müssen, wie z.B. die Verwendung eines Kondoms.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Clarithromycin erhöht möglicherweise die Spiegel der Arzneimittel im Blut. Dies kann zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Medikaments Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da die Sicherheit von Clarithromycin während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht bekannt ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Clarithromycin kann Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit auslösen. Sollten Sie sich jedoch schwindlig oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, Maschinen bedienen oder irgendetwas tun, das Ihre Aufmerksamkeit erfordert.

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

## **3. Wie ist Clarithromycin anzuwenden?**

Clarithromycin wird gebrauchsfertig gemacht, indem das Pulver in der Durchstechflasche von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal 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 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. Die Behandlung dauert üblicherweise 6 - 14 Tage.

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 eine größeren Menge von Clarithromycin erhalten haben, als Sie sollten**

Dieses Medikament wird Ihnen von Ihrem Arzt 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie während Ihrer Behandlung zu irgendeiner Zeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss:**

- schwerer oder langanhaltender Durchfall, der Blut oder Schleim enthalten kann. Durchfall kann mehr als zwei Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten, aber auch in diesem Fall sollten Sie noch Ihren Arzt kontaktieren.
- Hautausschlag, Atemnot, Ohnmacht oder Schwellungen von Gesicht und Hals. Dies ist ein Zeichen, dass Sie möglicherweise eine allergische Reaktion entwickelt haben.
- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung auf der Haut, im Mund, den Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, die als Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse bezeichnet wird).
- Muskelschmerzen oder Muskelschwäche mit der Bezeichnung Rhabdomyolyse (eine Erkrankung, die eine Auflösung von Muskelgewebe verursacht, welche zu einer Nierenschädigung führen kann).
- seltene allergische Hautreaktionen, die eine schwere Erkrankung mit Geschwüren im Mund, an den Lippen und der Haut, die eine schwere Erkrankung mit Hautausschlag, Fieber und Entzündung innerer Organe hervorrufen (DRESS).
  
- Leukopenie (Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen - bei einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Veränderungen des Herzrhythmus, wie z.B. Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt.
- Blutgerinnsel, das zu einer plötzlichen Blockade in einer Lungenarterie führt (Lungenembolie)
- Situation, bei der die Gallenflüssigkeit, die von der Leber produziert und in der Gallenblase gespeichert wird, nicht von der Gallenblase in den Zwölffingerdarm fließen kann (Gallenstau oder Cholestase)
  - Leberentzündung
- Bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Veränderte Konzentrationen der Stoffe, die von der Leber produziert werden, Leberentzündung oder Leberfunktionsstörung oder Lebersversagen (möglicherweise bemerken Sie eine Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunklen Urin, Druckempfindlichkeit des Bauches, Appetitverlust, hellen Stuhl oder Juckreiz der Haut) Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihre Leber nicht einwandfrei funktioniert
- Veränderungen der Menge der Stoffe, die von der Niere produziert werden, Entzündung der Niere oder Unfähigkeit der Niere, richtig zu arbeiten (Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, Schwellungen oder Aufgedunsenheit im Gesicht, am Bauch, an der Oberschenkeln oder Probleme beim Wasserlassen).

Kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt, falls bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen (exanthematöse Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Einige Nebenwirkungen, über die nach der Behandlung mit Clarithromycin berichtet wurde, sind unten aufgelistet.

Sehr häufig: kann [1 oder] mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Venenentzündung (Phlebitis)</li> </ul>
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopfschmerzen</li> <li>• Schlafstörungen</li> <li>• Erweiterung von Blutgefäßen</li> <li>• eine Veränderung der Leberfunktion</li> <li>• Hautausschlag</li> <li>• vermehrtes Schwitzen</li> <li>• Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Injektionsstelle</li> <li>• Nausea (Übelkeit)</li> <li>• Erbrechen</li> <li>•</li> <li>• Dyspepsie (Verdauungsstörungen)</li> <li>• Bauchschmerzen</li> <li>• Geschmacksveränderungen</li> <li>• Schmerzempfindlichkeit am Verabreichungsort</li> </ul>
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mundsoor oder Scheidenpilz (eine Pilzinfektion)</li> <li>• Hautentzündung, gekennzeichnet durch Blasen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind und einen juckenden und schmerzhaften Hautausschlag</li> <li>• überschießende Immunantwort auf einen fremden Stoff</li> <li>• Verringerung oder Verlust des Appetits</li> <li>• Angstzustände, Nervosität</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Zittern oder Schütteln oder Bewusstseinsverlust</li> <li>• unwillkürliche Muskelbewegungen</li> <li>• Drehschwindel (Vertigo)</li> <li>• Ohrgeräusche (Tinnitus) oder Hörverlust</li> <li>• Entzündung des Magens und des Darms</li> <li>•</li> <li>• Asthma: Lungenerkrankung, die mit einer Verengung der Atemwege einhergeht, welche das Atmen erschwert</li> <li>•</li> <li>• Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagus) und der Magenschleimhaut</li> <li>• Völlegefühl, Verstopfung, Blähungen, Aufstoßen, trockener Mund</li> <li>• Entzündung von Zunge, Mund und Lippen</li> <li>• abnormal erhöhte Nieren- und Leberfunktionswerte im Blut und erhöhte Werte von Bluttests</li> <li>• Schwellung, Rötung oder Juckreiz der Haut</li> <li>• Schwächegefühl, Müdigkeit und Energielosigkeit</li> <li>• Gelenkschmerzen</li> <li>• Muskelschmerzen, Muskelsteifheit oder Verlust von Muskelgewebe. Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (eine Erkrankung, bei der die Muskeln schwach werden und leicht ermüden) leiden, kann Clarithromycin die Symptome verschlimmern</li> <li>• verlängerte Prothrombin-Zeit (es dauert länger, bis das Blut gerinnt)</li> </ul>
<p>Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel)</li> <li>• Gehörverlust (normalerweise umkehrbar)</li> </ul>
<p>Sehr selten (einschl. Einzelfällen): kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</p> <p>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benommenheit (verwirrter, benebelter, eingetrübter Geisteszustand)</li> <li>• pseudomembranöse Kolitis (Infektion des Dickdarms, die durch Bakterien verursacht wird)</li> <li>• bakterielle Infektion der äußeren Hautschichten</li> <li>• Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten) - eine Blutzellart)</li> <li>• Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (wodurch das Risiko von Infektionen, Blutergüssen und Blutungen zunimmt)</li> <li>•</li> <li>• Verwirrtheit, Orientierungsverlust, Halluzinationen (nicht existierende Dinge sehen), Veränderung der Realitätswahrnehmung oder Panikreaktionen, Depression, abnormale Träume oder Alpträume und Manie (sich beschwingt oder übererregt fühlen)</li> <li>• Krämpfe (Anfälle)</li> <li>• Geschmacksverlust oder Geruchsstörungen</li> <li>• Parästhesien, besser bekannt als „Kribbelgefühl“ oder „Ameisenlaufen“</li> <li>• Muskelerkrankung</li> <li>• Taubheit</li> <li>• Blutungen</li> <li>• Verfärbungen der Zunge oder der Zähne</li> <li>• Akne</li> <li>• Hautreaktion mit rotem schuppigem Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen (exanthematöse Pustulose)</li> <li>•</li> </ul>

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](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 Clarithromycin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Clarithromycin 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.

### Wie Clarithromycin 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:

Ethypharm  
194, Bureaux de la Colline,  
Bâtiment D 92213,  
Saint-Cloud Cedex  
Frankreich

### Mitvertrieb

ETHYPHARM GmbH  
Mittelstr. 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Tel.: 030 634 99 393  
Fax: 030 634 99 395  
E-Mail: [info@ethypharm.berlin](mailto: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 Alcalá de Henares, Madrid  
Spanien

Zulassungsnummern: 73386.00.00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Juni 2019

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

**VERSCHREIBUNGSMITTELSINFORMATIONEN FÜR FACHPERSONAL**

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

Clarithromycin

**INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL.**

**Die komplette Verschreibungsinformation ist in der Fachinformation nachzulesen.**

**Empfohlene Verabreichung**

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

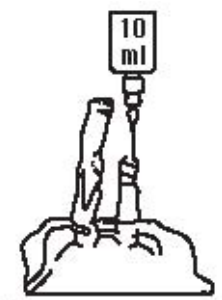
Clarithromycin ist über eine der größeren proximalen Venen als i.v. Infusion über 60 Minuten mit einer Konzentration von etwa 2 mg/ml zu verabreichen.

**SCHRITT 1**

- Zugabe von 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche und schütteln.
- Bei 2-8 °C lagern.

**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). Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schmerzen entlang der Vene führen.

#### **Empfohlene Verdünnungsmittel**

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

Die Kompatibilität mit anderen intravenösen Additiven 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 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 unter 12 Jahren 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.

---

Zulassungsnummern: 73386.00.00

**Medizinische-Service Nummer**

**0800 6270 992**