

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Klacid Saft® Forte 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**Wirkstoff: Clarithromycin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 Klacid Saft Forte und wofür wird er angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klacid Saft Forte beachten?**
  - 3. Wie ist Klacid Saft Forte einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Klacid Saft Forte aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

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

---

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

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

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

---

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clarithromycin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (wie z.B. Erythromycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen, siehe Abschnitt „*Einnahme von Klacid Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).
  - Orales Midazolam (Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen).
  - andere Arzneimittel die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können.
  - Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Antihistaminika), Cisaprid oder Domperidon (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung) oder Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter

seelischer Erkrankungen) da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Klacid lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können.

- Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation) oder Ranolazin (Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit).
  - Lovastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) aufgrund des zunehmenden Risikos einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ und „*Einnahme von Klacid Saft Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).
  - Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, siehe Abschnitte „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ und „*Einnahme von Klacid Saft Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).
- wenn Sie oder Familienangehörige unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden oder gelitten haben (ventrikulärer Rhythmusstörungen, „Torsades de pointes“, QT-Intervallverlängerung) (siehe Abschnitt „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).
  - wenn Sie unter einem unbehandelten Kaliummangel (Hypokalämie) leiden, da die Gefahr einer QT-Intervallverlängerung besteht.
  - bei stark eingeschränkter Leberfunktion in Kombination mit eingeschränkter Nierenfunktion.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klacid Saft einnehmen.

- bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen.
- wenn Anzeichen und Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten. Dann brechen Sie bitte die Einnahme von Clarithromycin sofort ab.
- bei Nierenfunktionsstörungen.
- bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten. Bei Vorliegen einer schweren Störung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz: Kreatinin-Clearance <30 ml/min) sollte Klacid Saft Forte nur unter genauer ärztlicher Beobachtung eingenommen werden (siehe Abschnitt „3. Wie ist Klacid Saft Forte einzunehmen?“).
- wenn Sie andere Makrolid-Antibiotika oder die Antibiotika Lincomycin und Clindamycin einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig den Arzneistoff Colchicin (Arzneistoff zur Behandlung von Gicht) einnehmen. Es liegen vereinzelte Berichte von Colchicin-Vergiftungen bei gleichzeitiger Gabe von Clarithromycin und Colchicin vor, insbesondere bei älteren Patienten. Einige der Colchicin-Vergiftungen traten bei Patienten mit

Nierenfunktionsstörungen auf. Es wurde über Todesfälle bei einigen solcher Patienten berichtet. Clarithromycin und Colchicin dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt *„Klacid Saft Forte darf NICHT eingenommen werden“*).

- wenn Sie Clarithromycin und Triazolobenzodiazepine wie Triazolam und Midazolam intravenös gleichzeitig anwenden. Hier ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt *„Einnahme von Klacid Saft Forte mit anderen Arzneimitteln“*).
- wenn Sie unter einer koronaren Herzkrankheit, schwerer Herzinsuffizienz, Magnesiummangel (Hypomagnesiämie), Herzrhythmusstörungen (Bradykardie, Herzschlag unter 50 Schläge pro Minute) leiden oder bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können (siehe Abschnitt *„Einnahme von Klacid Saft Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“*). In diesen Fällen sollte Clarithromycin aufgrund des Risikos einer Verlängerung der QT-Zeit mit Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie unter einer angeborenen oder dokumentierten erworbenen Verlängerung der QT-Zeit leiden oder in Ihrer Vorgeschichte lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien) bekannt sind. Dann dürfen Sie Clarithromycin nicht anwenden (siehe Abschnitt *„Klacid Saft Forte darf NICHT eingenommen werden“*).



- wenn eine stationär erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) vorliegt. In diesem Fall sollte Clarithromycin in Kombination mit zusätzlichen geeigneten Antibiotika verabreicht werden.
- wenn Sie unter Infektionen der Haut und Weichteile von leichtem bis mäßigem Schweregrad leiden, die durch die Keime „*Staphylococcus aureus*“ und „*Streptococcus pyogenes*“ ausgelöst wurden. Da die vorgenannten Keime gegen Makrolide resistent sein können, sollten zur Überprüfung einer geeigneten Therapie Empfindlichkeitstests durchgeführt werden.
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Arzneimittel einnehmen, die zu einer erhöhten Aktivität des Cytochrom-CYP3A4-Enzyms führen (siehe Abschnitt „*Einnahme von Klacid Saft Forte mit anderen Arzneimitteln*“).
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und orale Antidiabetika und/oder Insulin einnehmen bzw. anwenden, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht.
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) wie Phenprocoumon oder Warfarin einnehmen, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht.
- wenn Sie gleichzeitig Clarithromycin und Lovastatin oder Simvastatin (Statine, siehe Abschnitt „*Klacid Saft Forte darf NICHT eingenommen werden*“) einnehmen. Es

wurde von Patienten mit Auftreten eines Muskelzerfalls (Rhabdomyolyse) berichtet, die Clarithromycin und Statine gleichzeitig einnahmen. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Gabe von Clarithromycin und Statinen nicht vermieden werden kann, wird empfohlen, die niedrigste zugelassene Dosierung des Statins einzunehmen. Die Verwendung eines anderen Statins (z. B. Fluvastatin) kann in Betracht gezogen werden.

- wenn Clarithromycin gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet wird, die das Gehör schädigen können, besonders mit Aminoglykosiden (Antibiotika wie Streptomycin).

Natives Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

## **Kinder**

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

## **Ältere Menschen**

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

## **Einnahme von Klacid Saft Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

Klacid darf nicht zusammen mit Ergotaminalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Cholchicin, einigen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels und Arzneimitteln von denen bekannt ist schwerwiegende Herzrhythmusstörungen zu verursachen (siehe Abschnitt „*Klacid Saft Forte darf NICHT eingenommen werden*“).

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

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

Die Wirkung von Clarithromycin kann verändert werden durch:

- Arzneimittel, die durch das CYP3A-Enzym verstoffwechselt werden (z. B. Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut)
- Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS, sogenannte Protease-Inhibitoren (Ritonavir), einschließlich Atazanavir und Saquinavir
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollte die Dosierung von Clarithromycin entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes vermindert werden. Es stehen andere Clarithromycin-Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung
- Wenn Sie gleichzeitig sogenannte Protease-Inhibitoren einnehmen, sollte eine Tagesdosis von 1 g Clarithromycin nicht überschritten werden
- andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Efavirenz, Nevirapin, Etravirin) und bestimmte Antibiotika (Rifampicin, Rifabutin und Rifapentin).

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

Wenn Sie Clarithromycin gleichzeitig mit einem der der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen, sollte die Dosierung oder das Dosierungsschema dieser Arzneimittel angepasst werden. Sie sollten besonders sorgfältig überwacht und bestimmte Blutwerte sollten bei Ihnen kontrolliert werden.

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin verstärkt werden kann:

- Chinidin oder Disopyramid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Antiarrhythmika)

Bei der gleichzeitigen Anwendung mit diesen Arzneistoffen wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen („Torsades de pointes“) berichtet. Bei gleichzeitiger Gabe von Clarithromycin und diesen Arzneistoffen sollten Ihr Elektrokardiogramm (QTc-Verlängerung) und die Konzentrationen dieser Wirkstoffe in Ihrem Blut kontrolliert werden

- Nateglinid, Repaglinid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmbeschwerden)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Tolterodin (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Harndrang)
- Triazolobenzodiazepine wie z. B. Alprazolam, Midazolam, Triazolam (Schlafmittel)

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin abgeschwächt werden kann:

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Um eine Abschwächung der Wirkung zu vermeiden, sollten Sie zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Clarithromycin einen Abstand von 4 Stunden einhalten.

Weitere Wechselwirkungen sind mit folgenden Arzneimitteln möglich:

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

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

### Stillzeit

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 wurden keine Studien auf die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Im Zusammenhang mit dem Arzneimittel können Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung auftreten. Dieses Risiko sollte berücksichtigt werden, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Klacid Saft Forte**

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

#### Hinweis für Diabetiker:

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



### 3. WIE IST KLACID SAFT FORTE EINZUNEHMEN?

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

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

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

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

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

Bei Kindern mit Nierenfunktionsstörungen und einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sollte eine Dosisreduzierung auf die Hälfte der Standarddosis vorgenommen werden. Bei schweren Infektionen kann die Standarddosis verabreicht werden. Die Behandlungsdauer sollte 14 Tage nicht überschreiten.

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

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

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

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

## **Art der Anwendung**

Klacid Saft Forte ist nach Zubereitung einer Suspension einzunehmen.

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

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

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

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

### Hinweise für den Apotheker:

Zur Herstellung der Suspension wird folgende Wassermenge zugegeben:

Packungsgröße 60 ml: 31 ml Wasser

Packungsgröße 100 ml: 52 ml Wasser

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

### **Dauer der Anwendung**

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

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

Wenn Sie zu viel von Klacid Saft Forte eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Dort kann das Ausmaß der Überdosierung festgestellt und gegebenenfalls entsprechende

Maßnahmen ergriffen werden. Bitte nehmen Sie die Packung von Klacid Saft Forte mit, damit Ihre Ärztin/Ihr Arzt sich über das Arzneimittel informieren kann.

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Klacid Saft Forte vergessen haben**

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

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

---

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

**Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse plötzlich oder unerwartet stark bei Ihnen auftritt oder auftreten, da diese Nebenwirkungen akut lebensbedrohlich sein können:**

- Entzündung des Dickdarms (mild bis lebensbedrohlich).
- Durchfälle.
  - Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridium difficile*) möglich ist. Dies kann zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
  - Ihr Arzt wird die Beendigung der Behandlung mit Klacid Saft erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufchock oder Hautausschläge (z.B. Anaphylaxie)
- schwere Hautreaktionen: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Eine Langzeitverabreichung kann, wie bei anderen Antibiotika, zu einer Besiedelung mit nicht empfindlichen Bakterien und Pilzen führen. Im Falle einer Superinfektion sollte eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

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

In klinischen Studien wurden keine bedeutsamen Unterschiede im Auftreten von Magen-Darm-Nebenwirkungen zwischen den Patienten mit oder ohne vorausgegangene Infektionen mit Mykobakterien beobachtet.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen von Clarithromycin**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen
- abnormer Leberfunktionstest
- Ausschlag
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Candidosen
- Infektion, vaginale Infektion
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Starke Vermehrung von Blutplättchen (Thrombozythämie)
- Ängstlichkeit, Nervosität
- Benommenheit, Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Zittern (Tremor)
- Schwindel, Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- QT-Intervallverlängerung im EKG, Herzklopfen (Palpitation)



- Appetitlosigkeit (Anorexie), verringerter Appetit, Mundtrockenheit, Entzündung der Zunge (Glossitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verstopfung, Aufstoßen, Blähungen
- Erhöhte Leberfunktionswerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase)
- Überempfindlichkeit, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), fleckig-knotiger (makulopapulöser) Ausschlag
- Fieber (Pyrexie)
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Muskelkrämpfe (Muskelspasmen)

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

- Schwerer bis vollständiger Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit erhöhter Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und systemischen Symptomen (Hypersensitivitätssyndrom DRESS)
- Hautentzündung mit Rötung (Erysipel), Akne

- Schwere Hautreaktionen: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion, Schwellungen im Gesicht oder Rachen (Angioödem)
- Psychotische Störung, Verwirrtheit, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Depression, Orientierungslosigkeit (Desorientierung), Halluzinationen, Alpträume, Manie
- Krampfanfälle
- Geschmacksverlust (Ageusie), Geruchsstörung (Parosmie), Riechverlust (Anosmie), Sensibilitätsstörung (Parästhesie)
- Hörverluste (nach Absetzen des Arzneimittels meist rückgängig (reversibel))
- Herzrhythmusstörungen („Torsades de pointes“, ventrikuläre Tachykardien, ventrikuläre Fibrillation)
- Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne
- Durch Antibiotika ausgelöste Darmentzündung (Pseudomembranöse Kolitis)
- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung mit oder ohne Gallestau (hepatozelluläre und/oder cholestatische Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)

- Muskelerkrankung (Myopathie)
- Nierenversagen, Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), abnorme Urinfarbe
- Blutungen, erhöhte INR (International Normalized Ratio), verlängerte Prothrombinzeit

## **Andere mögliche Nebenwirkungen weiterer Darreichungsformen und Stärken von Clarithromycin**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Cellulitis
- Verminderung oder Erhöhung der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Eosinophilie)
- Anaphylaktoide Reaktion
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Bewusstseinsverlust, Bewegungsstörung (Dyskinesie)
- Herzstillstand, Vorhofflimmern, Herzstolpern (Extrasystole)
- Blähbauch
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagitis), chronisches Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit)

- Magen-Darm Entzündung (Gastroenteritis), Schmerzen im After (Proktalgie)
- Gallestau (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis), erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferase (Leberfunktionswert)
- Blasenbildender Hautausschlag (bullöse Dermatitis),
- Unwohlsein, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Erschöpfung
- Erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut, erhöhter Harnstoffspiegel (Ureaspiegel) im Blut
- Abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Asthma
- Lungenembolie

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

- Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)

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

Nach Markteinführung wurde über Arzneimittelwechselwirkungen und Wirkungen auf das Zentralnervensystem (z.B. Schläfrigkeit und Verwirrung) bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Triazolam (Schlafmittel) berichtet.

### **Kinder und Jugendliche:**

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

### **Patienten mit AIDS oder einer anderen Immunschwäche**

Wenn diese Patienten wegen mykobakterieller Infektion über lange Zeit mit höheren Dosen Clarithromycin behandelt wurden, waren mögliche Clarithromycin-Nebenwirkungen oft schwer zu erkennen. Durch eine spezielle Auswertung der Laborwerte wurden erhöhte Leberfunktionswerte und Blutharnstoff-Stickstoff-Spiegel und eine erniedrigte Anzahl von weißen Blutkörperchen und Thrombozyten festgestellt.

### **Meldung von Nebenwirkungen:**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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

## **5. WIE IST KLACID SAFT FORTE AUFZUBEWAHREN?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Vor Licht geschützt aufbewahren!

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

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

---

### **Was Klacid Saft Forte 250 mg/5ml enthält:**

Der Wirkstoff ist: Clarithromycin

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

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

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

### **Wie Klacid Saft Forte aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißliches Granulat zur Herstellung einer Suspension.

Klacid Saft Forte ist erhältlich in Flaschen mit:

42,4g Granulat zur Zubereitung von 60 ml Suspension

70,6g Granulat zur Zubereitung von 100 ml Suspension



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

**CE**<sub>0459</sub>

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

E-Mail: [mylan.healthcare@mylan.com](mailto:mylan.healthcare@mylan.com)

### **Hersteller**

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 snc

I - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

---

*Liebe Eltern,*

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

### **Zubereitung und Verabreichung der Suspension**



Vor dem Öffnen der Flasche Granulat aufschütteln, Deckel abschrauben (1), anschließend die Flasche bis zur Markierungslinie mit kühlem Leitungswasser füllen (2), Deckel aufschrauben (3) und das Granulat/Wasser-Gemisch schütteln (4), evtl. gebildeten Schaum sich absetzen lassen und, falls notwendig, nochmals Leitungswasser bis zur Markierungslinie der Flasche auffüllen und erneut schütteln, fertig ist die Suspension. Deckel anschließend wieder abschrauben und den

beiliegenden Adapter fest in die Flaschenöffnung pressen (5). Die beiliegende Spritze wird auf die Adapteröffnung aufgesetzt und die erforderliche Menge, gemäß der Dosierungsempfehlung, aufgezogen (6). Anschließend wird die Suspension auf einen Esslöffel überführt und dem Kind verabreicht oder direkt aus der Spritze in den Mund des Kindes geträufelt (7). Die Spritze wird nach Gebrauch für die nächste Anwendung mit Wasser gereinigt und die Flasche mit eingesetztem Adapter mit dem Deckel fest verschlossen.

### **Aussehen der zubereiteten Suspension**

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

### **Vor jeder erneuten Entnahme die Suspension kräftig durchschütteln.**

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

### **Der Geschmack**

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

**Gute Besserung!**