

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně!

**KLABAX 250 mg**

**KLABAX 500 mg**

(claritromycinum)

Potahované tablety

### **Výrobce**

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield, Cashel, Co-Tipperary, Irsko

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Ranbaxy (UK) Ltd, London, Velká Británie

### **Složení**

*Léčivá látka:*

Claritromycinum 250 mg nebo 500 mg v 1 potahované tabletě

*Pomocné látky:*

Mikrokrytalická celulóza, povidon, magnesium-stearát, kyselina stearová, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, potahová vrstva Opadry 2H52875 žlutá (hypromelóza, hyprolóza, propylenglycol, oxid titaničitý, vanilin, hlinitý lak chinolinové žlutí), purifikovaná voda.

### **Indikační skupina**

Antibiotikum

### **Charakteristika**

Klabax je makrolidové antibiotikum s bakteriostatickým účinkem proti většině gram-pozitivních koků a tyčinek i některým gram-negativním bakteriím a dalším mikroobům.

### **Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání se klaritromycin rychle vstřebává ze zažívacího ústrojí, jeho biologická dostupnost je asi 55 % a potrava ji neovlivňuje. Je metabolizován v játrech a vylučuje se žlučí do stolice. Vrcholu koncentrace dosahuje asi 2 hod. po podání, poločas eliminace je asi 3–4 hod. po dávce 250 mg podané po 12 hodinách a vzrůstá na 5-7 hod. po dávce 500 mg každých 8-12 hodin.

### **Indikace**

Přípravek Klabax se užívá k léčbě infekcí dýchacího ústrojí jako je zánět plic, akutní a chronický zánět průdušek, zánět dutin a hltanu a k léčbě kožních infekcí.

### **Kontraindikace**

Klabax je kontraindikován u nemocných s přecitlivělostí na klaritromycin, jiná makrolidová antibiotika nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku.

Nesmí se užívat současně s ergotovými deriváty, terfenadinem, cisapridem nebo pimosidem, v těhotenství, při kojení, při těžkém onemocnění jater, porfyrii.

### **Nežádoucí účinky**

Klaritromycin je obvykle dobře snášen.

Oznamte ihned svému lékaři, objeví-li se při užívání klaritromycinu některý z uvedených nežádoucích účinků:

- horečka, nevolnost a zvracení, závažné břišní nebo žaludeční křeče a bolest, nedostatek dechu, kožní vyrážka nebo vyrážka se svěděním, neobvyklé krvácení nebo modřiny, vodnatý nebo závažný průjem, který může být krvavý, zažloutlé oči nebo kůže

Mohou se vyskytovat také další nežádoucí účinky:

- nechut k jídlu, bolení hlavy, průjem

### **Interakce**

U nemocných, kteří užívají klaritromycin je třeba sledovat hladiny teofylinu, protože při současném užívání těchto dvou léků může dojít ke zvýšení hladin teofylinu v séru a jeho potenciální toxicitě.

Užívání klaritromycinu u pacientů, kteří dostávají warfarin, může vést k zesílení účinků warfarinu. Proto je u nemocných třeba často monitorovat protrombinový čas.

Účinky digoxinu současně užívaného s klaritromycinem mohou být zesíleny.

Současné orální užívání tablet klaritromycinu a zidovudinu u HIV – infikovaných dospělých pacientů může vést ke snížení ustálených koncentrací zidovudinu.

U makrolidů (skupina antibiotik, kam patří i klaritromycin) bylo pozorováno, že zhoršují metabolismus terfenadinu, což vede ke zvýšení jeho hladiny v séru. To může být spojeno se srdečními arytmiemi a proto současné užívání terfenadinu a jiných neseďativních antihistaminik, jako je astemizol, s klaritromycinem vyžadují obezřetnost. Podobné účinky byly popsány při užívání klaritromycinu současně s cisapridem nebo pimozidem.

Klaritromycin může zesílit účinky karbamazepinu snížením úrovně vylučování.

Ovlivnění koncentrace etynylestradiolu nebo progesteronu nebylo prokázáno a ovlivnění orální kontracepčních přípravků klaritromycinem je nepravděpodobné.

### **Dávkování a způsob podávání**

Lék užívejte přesně podle návrhu lékaře. Pročtěte si dobře příbalovou informaci. Rozvrhněte si dávky pokud možno během dne. Např. máte-li užívat lék 2x denně, berte jednu dávku v 8<sup>00</sup> hod. ráno a druhou ve 20<sup>00</sup> hod. Obvykle není třeba užívat lék v noci, pokud tak neurčí lékař. Dávky léku mohou být různé pro různá onemocnění. Následující návod je jen průměrným dávkováním léku. Určí-li vám lékař jiné dávky, berte je tak, aby jste dbali jeho pokynů.

*Obvyklá dávka pro dospělé a děti nad 12 let:*

2x denně 250 mg obvykle po dobu 7 dnů.

U závažnějších infekcí 500 mg 2x denně až po dobu 14 dnů.

Při léčbě duodenálních vředů 500 mg 3x denně po dobu 14 dnů zároveň v kombinaci s jinými léky, které určí lékař.

*Obvyklá dávka pro děti s tělesnou hmotností od 30 kg do 12 let:*

7,5 mg na kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

Uvedená léková forma (potahované tablety) není vhodná pro děti s tělesnou hmotností do 30 kg nebo věku 3 let.

U nemocných se závažným ledvinovým poškozením je potřebná úprava dávek.

Tablety se zapíjejí vodou. Obvykle se užívají 7 až 14 dní a je nutno je brát tak dlouho, jak určí lékař.

Je důležité neukončit léčbu pokud se cítíte lépe, protože infekce by se mohla vrátit.

Zapomenete-li vzít 1 dávku, vezměte ji co nejdříve. Pokud jich opomenete víc, oznamte to svému lékaři.

Neužívejte vyšší dávky než máte předepsané. Pokud se tak stane, řekněte to svému lékaři nebo v nejbližší nemocnici.

### **Upozornění**

Než začnete užívat přípravek Klabax, položte si následující otázky:

- Měl(a) jste dříve alergickou reakci na antibakteriální látky jako makrolidy (léky proti infekci) nebo podobný typ léku (alergická reakce může být vyrážka, svědění, otok nebo dýchací obtíže)?
- Nejste těhotná nebo kojíte?
- Netrpíte ledvinovou nebo jaterní chorobou?
- Neměl(a) jste někdy kolitidu (druh těžkého průjmu)?
- Užíváte jiné léky, zejména terfenadin, warfarin, triazolam, midazolam, lovastatin, teofylin, digoxin, karbamazepin, fenytoin, cisaprid, pimoqid, zidovudin nebo deriváty námelu?

Odpovíte-li ano na některou z otázek nebo si nejste jisti, řekněte o tom svému lékaři. Máte-li absolvovat vyšetření krve, ještě před tím informujte lékaře, že užíváte Klabax.

### **Těhotenství a kojení**

Bezpečnost podávání klaritromycinu v průběhu těhotenství a kojení zatím nebyla stanovena. Proto se Klabax těhotným a kojícím ženám nesmí podávat.

### **Předávkování**

Požítí velkého množství klaritromycinu může působit střevní potíže. Léčí se žaludečním výplachem a podpůrnou léčbou.

### **Uchovávání přípravku**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **Varování**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

### **Velikost balení**

14 potahovaných tablet

### **Datum poslední revize**

24.4.2009