

Clarithromycin Abbott

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme des Arzneimittels aufmerksam durch.

- Heben Sie diese Packungsbeilage bitte auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen..
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es bitte in keinem Fall an andere Person weiter, denn selbst wenn die Symptome identisch sind, könnte dieses Arzneimittel einer anderen Person schaden.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist **Clarithromycin Abbott** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Clarithromycin Abbott** beachten?
3. Wie ist **Clarithromycin Abbott** einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist **Clarithromycin Abbott** aufzubewahren?
6. Weitere Angaben.

ARZNEIMITTELBEZEICHNUNG

Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Clarithromycin Abbott Forte 500 mg überzogene Tabletten

Clarithromycin Abbott 250 mg überzogene Tabletten

Clarithromycin Abbott 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg Pulver zur Infusionslösung.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clarithromycin.

Eine Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 500 mg Clarithromycin,

eine Clarithromycin Abbott Forte 500 mg überzogene Tablette enthält 500 mg Clarithromycin,

eine Clarithromycin Abbott 250 mg überzogene Tablette enthält 250 mg Clarithromycin,

5 ml (nach Rekonstitution) Clarithromycin Abbott 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten 125 mg Clarithromycin,

ein Fläschchen Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg Pulver zur Infusionslösung enthält 500 mg Clarithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind:

Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Tablettenkern: Zitronensäure - Natriumalginat - Natrium- und Calciumalginat - Laktose - Povidon - Talkum - Stearinsäure - Magnesiumstearat

Überzug: Hypromellose - Polyethylenglykol - Titandioxid (E171) - Chinolingelb E104 (Aluminiumlack) - Sorbinsäure

Clarithromycin Abbott Forte 500 mg überzogene Tabletten

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium Typ A - mikrokristalline Cellulose - Siliciumdioxid - Povidon - Stearinsäure - Magnesiumstearat - Talkum
Überzug: Hypromellose - Propylenglykol - Sorbitanmonooleat - Hydroxypropylcellulose - Titandioxid - Vanillin - Sorbinsäure - Chinolingelb E104 (Aluminiumlack)

Clarithromycin Abbott 250 mg überzogene Tabletten

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium - vorgelatinierte Stärke - mikrokristalline Cellulose - Siliciumdioxid - Povidon - Stearinsäure - Magnesiumstearat - Talkum - Chinolingelb E104 (Aluminiumlack)
Überzug: Hypromellose - Propylenglykol - Sorbitanmonooleat - Hydroxypropylcellulose - Titandioxid - Vanillin - Sorbinsäure - Chinolingelb E104 (Aluminiumlack)

Clarithromycin Abbott 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Saccharose - Hydroxypropylmethylcellulosephthalat - Carbopol 974 - Kaliumsorbat - Rizinusöl - Povidon K90 - Fruchtpunscharoma - Siliciumdioxid - Xanthangummi - Zitronensäure - Titandioxid - Maltodextrin - gereinigtes Wasser (ex tempore)

Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg Pulver zur Infusionslösung

Lactobionsäure - Natriumhydroxid

Inhaber der Handelsgenehmigung:

Abbott S.A., Avenue Einstein 14, 1300 Wavre, Belgien

Hersteller:

Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Clarithromycin Abbott Forte 500 mg überzogene Tabletten

Clarithromycin Abbott 250 mg überzogene Tabletten

Clarithromycin Abbott 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ABBOTT S.r.l. – Via Pontina, Km 52, 01040 Campoverde di Aprilia (Latina)

ITALIEN

oder

Aesica Queenborough Ltd.- Queenborough, Kent, ME11 EL - GB

Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg Pulver zur Infusionslösung

FAMAR L'Aigle

L'usine de l'isle

28380 Saint-Rémy-sur-Avre

FRANKREICH

Nummer der Handelsgenehmigung:

Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung:
BE187153

Clarithromycin Abbott Forte 500 mg überzogene Tabletten: BE198405

Clarithromycin Abbott 250 mg überzogene Tabletten: BE198396

Clarithromycin Abbott 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE198387

Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg Pulver zur Infusionslösung: BE198414

1. WAS IST CLARITHROMYCIN ABBOTT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Darreichungsformen und Verpackungen**

Clarithromycin Abbott Uno 500 mg wird in der Form von **Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**, die mit ein wenig Wasser zu schlucken sind, in einer Schachtel mit

5, 10 oder 20 Tabletten (Letztere 2 sind pro 2, gleichzeitig einzunehmen Tabletten) in PVC/PVDC-Blisterpackungen dargereicht.

Clarithromycin Abbott Forte 500 mg wird in der Form von **überzogenen Tabletten**, die mit ein wenig Wasser zu schlucken sind, in einer Schachtel mit 10 Tabletten in PVC/PVDC-Blisterpackungen dargereicht.

Clarithromycin Abbott 250 mg wird in der Form von **überzogenen Tabletten**, die mit ein wenig Wasser zu schlucken sind, in einer Schachtel mit 10 Tabletten oder 100 Tabletten (Einheitsdosis) in PVC/PVDC-Blisterpackungen dargereicht.

Clarithromycin Abbott 125 mg/5 ml wird in der Form von **Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen** (nach Rekonstitution) in einem Fläschchen mit 60 ml oder 120 ml dargereicht.

Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg wird in der Form von **Pulver zur Infusionslösung** in einem 500 mg Clarithromycin enthaltenden Fläschchen dargereicht, wobei das Pulver nach Verdünnung zur Perfusion vorgesehen ist.

Pharmakotherapeutische Gruppe

Clarithromycin Abbott gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Makrolide, bei denen es sich um Antibiotika handelt.

Therapeutische Indikationen

Im Erwachsenen

Behandlung von Infektionen, die durch Clarithromycin empfindliche Keime verursacht werden und insbesondere zur:

- Behandlung von Infektionen der unteren Atemwege: Bronchitis - Lungenentzündung.
- Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege: Angina - Sinusitis.
- Behandlung von Infektionen der Haut und der Weichgewebe.

Im Kind

Behandlung von Infektionen, die durch Clarithromycin empfindliche Keime verursacht werden und insbesondere zur:

- Behandlung von durch Streptokokken verursachte Angina.
- Behandlung von akuter Mittelohrentzündung.
- Behandlung von Infektionen der Haut und der Weichgewebe.

Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg Pulver zur Infusionslösung ist ausschließlich zur Behandlung schwerer Infektionkrankheiten angezeigt, die durch Keime hervorgerufen werden, die auf Clarithromycin ansprechen, sofern eine orale Verabreichung von Clarithromycin nicht durchführbar ist.

Sobald wie möglich sollte die intravenöse Verabreichung durch die orale ersetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLARITHROMYCIN ABBOTT BEACHTEN?

Clarithromycin Abbott darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich sind gegen Makroliden oder einen der sonstigen Bestandteile von Clarithromycin Abbott sind.
- wenn Sie Alkaloide des Roggenmutterkorns einnehmen.
- im Fall von Clarithromycin Abbott Uno 500 mg: wenn Sie unter einer Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Sie mit Cisaprid, Pimozid und Terfenadin behandelt werden.
- wenn der Kaliumgehalt Ihres Bluts vermindert ist.

Seien Sie vorsichtig:

- Im Falle einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung müssen Labortuntersuchungen durchgeführt werden. In diesen Fällen sollte Clarithromycin Abbott nur nach gründlicher Abwägung verabreicht werden. Im Allgemeinen wird Makrolid-Antibiotika im Fall einer schwerwiegenden Leberinsuffizienz abgeraten.
- Jede Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tablette enthält 115 mg Laktose. Diese Menge dürfte zu gering sein, um Unverträglichkeitserscheinungen auszulösen.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt „Einnahme von Clarithromycin Abbott zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eines der oben genannten Warnzeichen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Clarithromycin Abbott zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken

Die Tabletten sind mit ein wenig Wasser zu schlucken. Generell nimmt man eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend ein, im Fall von Clarithromycin Abbott 250 mg und Clarithromycin Abbott Forte 500 mg mit einer Mahlzeit. Im Fall von Clarithromycin Abbott Uno 500 mg wird/werden die Tablette/n ein einziges Mal eingenommen, vorzugsweise mit einer Mahlzeit und zum stets gleichen Zeitpunkt des Tages. Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tabletten werden ebenfalls ganz geschluckt.

Schwangerschaft

Da über die Gefahrlosigkeit der Anwendung bei Schwangeren keine sicheren Angaben vorliegen, darf Clarithromycin in schwangeren Frauen - besonders in den ersten drei Schwangerschaftsmonate - nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Bitte lassen Sie sich vor der Einnahme von Medikamenten jeder Art von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Stillzeit

Die Gefahrlosigkeit der Anwendung bei stillenden Frauen hat keine sicheren Angaben vorliegen.

Clarithromycin wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Bitte lassen Sie sich vor der Einnahme von Medikamenten jeder Art von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Autofahren und Maschinenbedienung

Es gibt keine Angaben über die Wirkung dieses Medikaments auf diese Tätigkeiten.
Es ist jedoch zu bedenken, dass Schwindelanfälle auftreten können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clarithromycin Abbott

Clarithromycin Abbott Uno 500 mg enthält Laktose. Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, ziehen Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt zu Rate.

Einnahme von Clarithromycin Abbott zusammen mit anderen Arzneimitteln

Makrolid-Antibiotika dürfen nicht in Verbindung mit Ergolinalkaloiden (Ergotamin, Dihydroergotamin) verabreicht werden.

Es tritt eine Arzneimittelwechselwirkung auf zwischen Clarithromycin (bzw. anderen Makroliden) und

- Alprazolam, Triazolam, Midazolam (Schlaf-, Beruhigungs- und angstlösende Mittel),
- Carbamazepin, Phenytoin, Valproat (Arzneimitteln gegen Epilepsie),
- Cilostazol (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutplättchenaggregation),
- oral verabreichten Antikoagulationsmittel (z. B. Warfarin),
- Cisaprid (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen),
- Ciclosporin, Tacrolimus (das Immunsystem unterstützende Arzneimittel),
- Disopyramid, Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Lovastatin, Simvastatin (Arzneimittel zur Verringerung des Cholesterinspiegels),
- Methylprednisolon (Arzneimittel in der Art eines synthetischen Nebennierenrindenhormons),
- Omeprazol (ein Magen-Darm-System unterstützendes Arzneimittel),
- Pimozid (Arzneimittel gegen Psychosen),
- Rifabutin (Antibiotikum),
- Sildenafil (Arzneimittel gegen Impotenz),
- Terfenadin (Antihistaminarzneimittel),
- Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma),
- Vinblastin (Antikrebsmittel).

Eine Verringerung der Dosen dieser Medikamente kann sich als erforderlich erweisen, außer der Kombination von Clarithromycin mit Cisaprid, Pimozid oder Terfenadin, die gegenangezeigt ist.

Bei erwachsenen Patienten besteht eine Wechselwirkung zwischen Clarithromycin in höheren Dosen und Zidovudin auf. Die Wechselwirkung kann durch Alternierung der Dosis dieser beiden Medikamente deutlich vermindert werden. Clarithromycin Abbott Uno 500 mg soll möglichst nicht in Kombination mit Zidovudin gebraucht werden.

Bei Patienten mit anormaler Nierenfunktion aufzeigen und gleichzeitiger Behandlung mit Ritonavir muß die Dosis Clarithromycin verringert werden. Die Tagesdosis Clarithromycin darf 1 g nie überschreiten.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder in der letzten Zeit eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST CLARITHROMYCIN ABBOTT EINZUNEHMEN?

Halten Sie diese Anleitungen strikt ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: Clarithromycin Abbott 250 mg überzogene Tabletten, Clarithromycin Abbott Forte 500 mg überzogene Tabletten und Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Die Tablette ist mit ein wenig Wasser einzunehmen. Im allgemeinen nimmt man eine Tablette morgens und eine abends mit der Mahlzeit, was Clarithromycin Abbott 250 mg und Clarithromycin Abbott Forte 500 mg betrifft. Clarithromycin Abbott Uno 500 mg wird in einer einzigen Einnahme genommen, vorzugsweise jeden Tag mit der Mahlzeit und zu derselbem Zeitpunkt. Die Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tabletten sind unzerteilt einzunehmen.

Halten Sie die Behandlungsdauer ein.

Kinder von 6 Monaten bis 12 Jahren: Clarithromycin Abbott 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Ihr Apotheker hat Ihnen Ihr Medikament hergestellt. Es wird geraden, nach jeder Einnahme des Medikamentes etwas zu trinken.

Das Medikament ist vor der Einnahme zu schütteln. Die einzunehmende Menge hat der Arzt gemäß der Schwere der Erkrankung festgelegt. Die Dosierung beruht auf einem Basiswert von 7,5 mg/kg zweimal täglich.

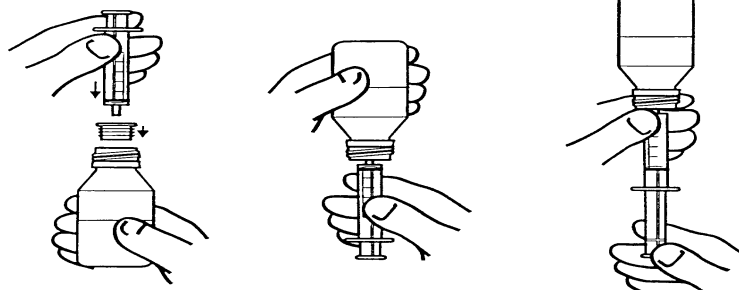
Gewicht des Kinds	Messlöffel von 5 ml	
	Morgens	Abends
8 - 11 kg (1 - 2 Jahre)	1/2	1/2
12 - 19 kg (2 -4 Jahre)	1	1
20 - 29 kg (4 -8 Jahre)	1 1/2	1 1/2
30 - 40 kg (8 -12 Jahre)	2	2

Dosierung und Länge der Behandlung sind strikt einzuhalten.

Gebrauchsanweisung der Dosierspritze

Schütteln Sie die Suspension vor jeder Entnahme.

1. Öffnen Sie das Fläschchen.
2. Drücken Sie die Verschlusskapsel in den Flaschenhals hinein.
3. Führen Sie die Dosierspritze in die Kapselöffnung ein.
4. Drehen Sie das Fläschchen herum und halten Sie es senkrecht.
5. Ziehen Sie die vom Arzt verschriebene Dosis auf. (Auf der Spritze ist eine Gradeinteilung als Funktion des Körpergewichtes angegeben).
6. Ziehen Sie die Spritze heraus und geben Sie die Suspension langsam in den Mund des Kindes ein.
7. Reinigen Sie die Spritze nach dem Gebrauch mit Wasser.
8. Bringen Sie den Verschluss wieder auf das Fläschchen an, ohne die Kapsel zu entfernen.



Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg Pulver zur Infusionslösung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 g täglich, verabreicht in zwei Infusionen über 60 Minuten. Die intravenöse Verabreichung ist bei schwerkranken Patienten auf 2 bis 5 Tage begrenzen und schnellstmöglich durch die orale Verabreichung zu ersetzen.

Niereninsuffizienz

Bei Patienten, die an Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Minute leiden, ist die Clarithromycin-Dosis zu halbieren.

Behandlungsdauer:

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Clarithromycin Abbott benutzen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da, wenn Sie die Behandlung zur Heilung nicht bis zum Ende durchführen, die Infektionssymptome erneut auftreten können.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin Abbott vergessen haben?

Es ist wichtig, die verschriebene Behandlung bis zum Ende durchzuführen, selbst wenn die Symptome vorher verschwinden. Wenn Sie vergessen haben, Clarithromycin Abbott einzunehmen, nehmen Sie das Arzneimittel so schnell wie möglich ein und setzen Sie die Behandlung über die von Ihrem Arzt verschriebene Dauer fort.

Wirkungen, die bei Absetzen der Behandlung Clarithromycin Abbott auftreten können:

Nach der vom Arzt verschriebenen Dauer kann die Behandlung mit Clarithromycin Abbott ohne besondere Vorkehrungen beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin Abbott eingenommen haben, als Sie sollten:

Die Einnahme großer Clarithromycin-Dosen kann zu Magen-Darmbeschwerden führen. Bei Überdosierung sind nach sofortigem Abbruch der Verabreichung unterstützende Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Die unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung sind durch eine Magenspülung und die Einleitung unterstützender Maßnahmen zu behandeln. Peritonealdialyse und Hämodialyse sind zur Ausschneidung zu hoher Clarithromycin-Dosen nicht geeignet.

Wenn Sie zuviel Clarithromycin Abbott eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftberatungsstelle auf (070/245.245).

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann Clarithromycin Abbott Nebenwirkungen haben.

Die bei der injizierbaren Form am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen sind: Entzündung an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit der Haut, Phlebitis (Venenentzündung), Schmerzen an der Injektionsstelle.

Die bei den oralen Formen am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen sind vor allem gastro-intestinaler Art: Übelkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall.

Ferner wurde berichtet von Kopfschmerzen und Geschmacksänderungen. Wie bei anderen Antibiotika derselben Gruppe wurde von Fällen von Leberfunktionsstörungen mit Verringerung oder Aussetzen des Gallenflusses, mit oder ohne Gelbsucht, berichtet. Obwohl diese Funktionsstörungen meist reversibel sind, können sie in seltenen Fällen zu einer ernsthaften Verminderung der Leberfunktion führen, und zwar besonders bei Patienten, die an anderen schweren Krankheiten leiden und/oder andere ähnliche Arzneimittel erhalten.

Allergische Reaktionen, die von Nesselsucht und Hautausschlägen bis zu anaphylaktischen Reaktionen und Stevens-Johnson-Syndrom/Lyell Syndrom reichen können, sind nach oraler Verabreichung von Clarithromycin aufgetreten.

Es gab Berichte zu vorübergehende Störungen des zentralen Nervensystems, einschließlich Ohrensausen, Angstgefühlen, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühlen, Alpträumen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen, Psychose und Depersonalisation. Ein Zusammenhang zwischen Ursache und Wirkung wurde nicht festgestellt.

Andere, mit Clarithromycin selten gemeldete Wirkungen sind:

- einige Fälle von Hörverlust; diese sind nach Absetzen der Medikation meist reversibel.
- Fälle von Entzündung der Zunge und der Mundhöhle sowie eine Färbung von Zunge und Zähnen; letztere ist nach Reinigung der Zähne durch einen Fachmann meist reversibel.
- Fälle der Veränderung des Geruchssinns, gewöhnlich verbunden mit verändertem Geschmackssinn
- In Einzelfällen kommt es zur Verringerung des Zuckergehaltes im Blut, zur Verringerung der Blutplättchen und weißen Blutkörperchen.
- Wie bei anderen Antibiotika derselben Gruppe tritt in manchen Fällen eine Herzrhythmusstörung auf.
- Vereinzelt Fälle von Pankreatitis und Krampfanfällen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt sind und die Ihrer Ansicht nach ernsthafter Natur sind.

5. WIE IST CLARITHROMYCIN ABBOTT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie Clarithromycin Abbott außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern auf.

Clarithromycin Abbott Uno 500 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Bei 15 °C bis 30 °C und vor Licht geschützt lagern.

Clarithromycin Abbott Forte 500 mg überzogene Tabletten: Bei Umgebungstemperatur und vor Licht geschützt lagern.

Clarithromycin Abbott 250 mg überzogene Tabletten: Bei Umgebungstemperatur lagern.

Clarithromycin Abbott 125 mg/5 ml Granulat für eine Trinksuspension: Bei Umgebungstemperatur 15 - 30 °C und vor Luftfeuchtigkeit geschützt lagern. Die zubereitete Suspension kann über 14 Tage bei Umgebungstemperatur aufbewahrt werden. Bewahren Sie die rekonstituierte Suspension nicht im Kühlschrank auf.

Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg Pulver zur Infusionslösung:

- Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Aus mikrobiologischer Sicht sollte diese Lösung sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

- Sofern die Zubereitung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist, kann die Basislösung zur Injektion 24 Stunden (Aufbewahrung bei Zimmertemperatur) beziehungsweise 48 Stunden (Aufbewahrung bei 5°C) lang verwendet werden.
- Die fertige Lösung ist innerhalb von 6 Stunden zu verbrauchen, falls sie bei 25°C aufbewahrt wird, bzw. innerhalb von 48 Stunden bei Lagerung bei 5°C.

Verfallsdatum:

Nehmen Sie Clarithromycin Abbott nicht nach dem Verfallsdatum ein, das auf der Verpackung mit dem Vermerk „EX“ angegeben ist.
Die Ziffern hinter EX .. / .. bezeichnen den letzten Tag des Monats/das Jahr.

6. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Nehmen Sie bezüglich aller Informationen zu diesem Arzneimittel mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt auf.

Ausgabemodus:

Die Ausgabe von Clarithromycin Abbott unterliegt der medizinischen Verschreibung.

Datum der letzten Aktualisierung/Genehmigung dieser Packungsbeilage:

Die letzte Aktualisierung dieser Packungsbeilage datiert vom April 2010.
Das Datum der Genehmigung dieser Packungsbeilage ist ...

Die folgenden Informationen sind ausschließlich an Ärzte und andere Fachmänner des Gesundheitswesens gerichtet:

Zubereitung der Trinksuspension aus Clarithromycin Abbott 125 mg/5 ml

60-ml-Fläschchen

Geben Sie 32 ml destilliertes Wasser in zwei Teilen hinzu.
Schütteln Sie das Fläschchen nach jeder Wasserzugabe kräftig.
Man erhält auf diese Weise 60 ml Suspension.

120-ml-Fläschchen

Geben Sie 64 ml destilliertes Wasser in zwei Teilen hinzu.
Schütteln Sie das Fläschchen nach jeder Wasserzugabe kräftig.
Man erhält auf diese Weise 120 ml Suspension.

Bewahren Sie die rekonstituierte Suspension nicht im Kühlschrank auf.

Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg Pulver zur Infusionslösung

Zubereitung der Infusionslösung

Basislösung

Dem gefriergetrockneten Pulver sind 10 ml sterilen Wassers hinzuzufügen.
Nicht verwendet werden dürfen Lösungen, die Konservierungsstoffe oder anorganische Salze enthalten. Aus mikrobiologischer Sicht sollte diese Lösung sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Sofern die Zubereitung unter kontrollierten und validierten aseptischen

Bedingungen erfolgt ist, kann die rekonstituierte Lösung 48 Stunden (Aufbewahrung bei 5°C) beziehungsweise 24 Stunden (Aufbewahrung bei 25°C) lang verwendet werden.

Verdünnung

Die Basislösung ist in 250 ml einer der folgenden Lösungen zu verdünnen:

- 5% Glukose in Ringer-Laktat-Lösung.
- 5%-ige Glukoselösung.
- 0,9%-ige Kochsalzlösung.
- Ringer-Laktat-Lösung.
- 5% Glukose in 0,3%-iger Kochsalzlösung.
- - 5% Glukose in 0,45%-iger Kochsalzlösung.

Diese Lösung ist innerhalb von 6 Stunden, wenn sie bei 25 °C aufbewahrt wird, oder innerhalb von 48 Stunden, wenn sie bei 5 °C aufbewahrt wird, zu verwenden.

Auf keinen Fall darf der Endverdünnung von Clarithromycin Abbott I.V. 500 mg ein Arzneimittel oder chemisches Agens zugegeben werden, es seid denn, man versichert Ihnen im Vorfeld, dass eine derartige Zugabe keine nachteilige Auswirkung auf die chemische oder physikalische Stabilität der Zubereitung hat.