

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**Macladin[®]**

250 mg/5ml Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Clarithromycin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσατε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το **Macladin[®]** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Macladin[®]**
3. Πως να πάρετε το **Macladin[®]**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το **Macladin[®]**
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MACLADIN[®] ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια ευαίσθητα στην κλαριθρομυκίνη.

Το παιδιατρικό εναιώρημα **Macladin[®]** 250 mg/5ml ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς στην κλαριθρομυκίνη.

Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

1. Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία).
2. Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα).
3. Οξεία μέση πυώδης ωτίτιδα.
4. Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. μολυσματικό κηρίο, θυλακίτιδα, αποστήματα, κυτταρίτιδα).
5. Συμπληρωματική θεραπεία σε γενικευμένες ή εντοπισμένες λοιμώξεις οφειλόμενες σε άτυπα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* και *Mycobacterium kansasii*).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MACLADIN[®]

Μην πάρετε το Macladin[®]

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του **Macladin[®]**.
- Μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη, τερφεναδίνη και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Macladin[®]

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που το παιδί σας:

1. Υποφέρει από νεφρική ανεπάρκεια.

2. Έχει προβλήματα με το συκώτι.
3. Έχει υποκαλιαιμία.
4. Παρουσιάζει διάρροια.
5. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με κολχικίνη.
6. Σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης λοίμωξης
7. Σε περίπτωση επιδείνωσης συμπτωμάτων σοβαρής μυασθένειας

Οι ενήλικες γυναίκες πριν λάβουν εναιώρημα **Macladin**[®] θα πρέπει να συμβουλευόνται το γιατρό τους σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά κάτω των 6 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις κάτω των 20 μηνών δεν έχει μελετηθεί.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις σχετίζονται με το ισοένζυμο CYP3A έχουν παρατηρηθεί με την ερυθρομυκίνη και/ή με την κλαριθρομυκίνη μετά την κυκλοφορία.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν θεοφυλλίνη, βαλπροϊκό οξύ, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, διγοξίνη, κολχικίνη, από στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), παράγωγα εργοταμίνης, διυδροεργοταμίνη, τριαζολάμη, μιδαζολάμη, αλπραζολάμη, μεθυλπρεδνιζολόνη, δισοπυραμίδη, φαιντοΐνη, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη, πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, tadalafil, vardenafil, tolterodine, λοβαστατίνη,–σιμβαστατίνη, ομεπραζόλη, βινβλαστίνη, efavirenz, nevirapine, rifampicin, rifabutin, rifapentin, fluconazole, atazanavir, itraconazole & saquinavir. Μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη (βλ. Προσέξτε ιδιαίτερα με το **Macladin**[®]).

Εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια και λαμβάνετε παράλληλα θεραπεία με ριτοναβίρη και κλαριθρομυκίνη ενημερώστε το γιατρό σας γιατί μπορεί να χρειασθεί μείωση της δοσολογίας της κλαριθρομυκίνης.

Στους ενήλικες, σε περίπτωση που λαμβάνεται συγχρόνως με το **Macladin**[®] φάρμακο που περιέχει ζιδοβουδίνη, θα πρέπει τα δύο αυτά φάρμακα να λαμβάνονται σε διαφορετικές ώρες.

Λήψη του Macladin[®] με τροφές και ποτά

Το **Macladin**[®] λαμβάνεται ανεξάρτητα από την τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού και του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με **Macladin**[®], χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MACLADIN[®]

Πάντοτε να παίρνετε το **Macladin**[®] αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δοσολογία στα παιδιά σε όλες τις λοιμώξεις εκτός από τις μυκοβακτηριδιακές είναι 15 mg/kg ημερησίως σε δύο δόσεις, με μέγιστη δόση 500 mg την ημέρα.

Ενδεικτικές συνήθειες δόσεις ανά kg βάρους σώματος για βρέφη άνω των 6 μηνών (δε χορηγείται κάτω των 6 μηνών):

<u>Σωματικό βάρος</u>	<u>Δόση*</u>	<u>Αριθμός δόσεων</u>
16 kg	2,5 ml (125 mg)	2
20 kg	3 ml (150 mg)	2
30 kg	4 ml (200 mg)	2
40 kg	5 ml (250 mg)	2

*Δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml με διαβαθμίσεις σε ml (κυβικά εκατοστά).

Η σύριγγα αυτή είναι κατάλληλη για την από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου.

Οι διαβαθμίσεις που υπάρχουν στο σώμα της σύριγγας αντιστοιχούν στα απαιτούμενα ml εναιωρήματος ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού, όπως έχει καθορίσει ο γιατρός σας. Ως εκ τούτου, διαβάζετε απευθείας τις διαβαθμίσεις της δοσομετρικής σύριγγας για την από του στόματος χορήγηση. Κάθε διαβάθμιση αντιστοιχεί σε μία μόνο δόση. Απαιτούνται δύο μόνο Η δοσιμετρική σύριγγα πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά τη χρήση.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 5 με 10 ημέρες. Το εναιώρημα μπορεί να λαμβάνεται πριν ή μετά τα γεύματα ή μαζί με γάλα.

Εάν το παιδί σας υποφέρει από νεφρική ανεπάρκεια

Η δοσολογία του εναιωρήματος **Macladin**[®] μειώνεται στο ήμισυ με μέγιστη δόση μέχρι 250 mg ημερησίως ή 250 mg δύο φορές ημερησίως σε πιο σοβαρές λοιμώξεις και η χορήγησή του δεν πρέπει να παρατείνεται πέρα από 14 ημέρες. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Ακόμα και εάν η κατάσταση υγείας του παιδιού σας έχει βελτιωθεί ή αποκατασταθεί πριν το τέλος της θεραπείας, μη διακόψετε τη χορήγηση του **Macladin**[®]. Συνεχίστε τη θεραπεία για όσες ημέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Δοσολογία σε παιδιά με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις

Στα παιδιά με γενικευμένη ή εντοπισμένη λοίμωξη από μυκοβακτηρίδιο (*M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*) συνιστάται δοσολογία των 15 έως 30 mg/kg ημερησίως, σε δύο δόσεις.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία με **Macladin**[®] συνεχίζεται όσο διαρκεί το κλινικό όφελος. Η κλαριθρομυκίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιμυκοβακτηριδιακά φάρμακα.

Ενδεικτικές δοσολογίες ανά kg βάρους σώματος σε παιδιά άνω των 20 μηνών:

<u>Σωματικό βάρος</u>	<u>Δόση*</u>	<u>Αριθμός δόσεων</u>
10 kg	1,5-3 ml (75-150 mg)	2
15 kg	2-4 ml (100-200 mg)	2
20 kg	3-6 ml (150-300 mg)	2
30 kg	4-8 ml (200-400 mg)	2
40 kg	5-10 ml (250-500 mg)	2

*Δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml με διαβαθμίσεις σε ml (κυβικά εκατοστά). Η σύριγγα αυτή είναι κατάλληλη για την από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου.

Η δοσιμετρική σύριγγα πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά τη χρήση.

Παρασκευή του εναιωρήματος

Προσθέτουμε στην αρχή λίγο νερό στο φιαλίδιο και ανακινούμε καλά. Στη συνέχεια, προσθέτουμε και άλλο νερό μέχρι τη χαραγή του φιαλιδίου. Το εναιώρημα που σχηματίζεται περιέχει ευμεγέθεις κόκκους.

Η πυκνότητα της κλαριθρομυκίνης στο εναιώρημα που έχει ανασυσταθεί είναι 250mg/5ml. Το εναιώρημα διατηρείται εκτός ψυγείου, σε θερμοκρασία δωματίου χαμηλότερη των 25°C έως και 14 ημέρες.

Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Macladin® από την κανονική

Εάν το παιδί σας πάρει κατά λάθος υπερβολικές ποσότητες παιδιατρικού εναιωρήματος **Macladin®**, τότε είναι πιθανό να παρουσιάσει γαστρεντερικά ενοχλήματα και ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Σε αυτές τις περιπτώσεις επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, Τηλ.: 210 7793777 Αθήνα. Μπορεί να χρειασθεί ταχεία απομάκρυνση του φαρμάκου που δεν έχει απορροφηθεί ή άλλη αντιμετώπιση.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Macladin®

Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατόν, και μετά συνεχίστε με την κανονική σας δόση βάσει του κανονικού προγράμματος που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να συμπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Macladin®** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παιδιατρικό εναιώρημα **Macladin®** συνήθως είναι ασφαλές και δεν προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα είναι: Διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, δυσπεψία, ναυτία, δερματικά εξανθήματα, πονοκέφαλος ή αλλοίωση της γεύσης.

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου αναφέρθηκαν επίσης οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Καντιντίαση του στόματος
- Λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία
- Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
- Υπογλυκαιμία
- Ψυχωσική διαταραχή, ψευδαίσθηση, αποπροσανατολισμός, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία, ανώμαλα όνειρα
- Σπασμοί, ζάλη, αγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, παροσμία
- Κώφωση, ίλιγγος, εμβοές
- Trosades de pointes, παρατεταμένο qt ηλεκτροκαρδιογραφήματος, κοιλιακή ταχυκαρδία
- Οξεία παγκρεατίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των οδόντων
- Ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα, ηπατική χολοστατική, ίκτερος χολοστατικός, ίκτερος ηπατοκυτταρικός, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική
- Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, κνίδωση, εξάνθημα
- Νεφρίτιδα διάμεση
- Κρεατινίνη αίματος αυξημένη, ηπατικά ένζυμα αυξημένα

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για την τοξικότητα της κολχικίνης με την ταυτόχρονη χρήση της κλαριθρομυκίνης και της κολχικίνης, ειδικά στους ηλικιωμένους, μερικές εκ των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε κάποιους ασθενείς έχουν αναφερθεί και θάνατοι.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν υψηλές δόσεις για μεγάλη διάρκεια, πρέπει να υποβάλλονται σε στενή ιατρική παρακολούθηση τόσο κλινική όσο και εργαστηριακή.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MACLADIN®

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το **Macladin®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Macladin®

- Η δραστική ουσία είναι κλαριθρομυκίνη (Clarithromycin).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Carbopol 974P, Polyvinylpyrrolidone K-90, Hydroxypropylmethyl cellulose HPMC-P-55, Talc, Castor oil, Sucrose, Titanium dioxide E171 CI77891, Silicon dioxide colloidal, Xanthan gum, Orange essence 17676, Methylparaben E218.

Εμφάνιση του Macladin® και περιεχόμενο συσκευασίας

Φιαλίδιο περιέχον 60 ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, e-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

Παραγωγός

Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL ΕΠΑΜ. Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε τελευταία φορά στις 14-12-2012