

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clarithromycin hameln, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Clarithromycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clarithromycin hameln i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarithromycin hameln
3. Jak stosować lek Clarithromycin hameln
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clarithromycin hameln
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clarithromycin hameln i w jakim celu się go stosuje

Lek Clarithromycin hameln zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Clarithromycin hameln należy do grupy leków zwanych antybiotykami makrolidowymi. Antybiotyki hamują rozwój bakterii, które powodują infekcje.

Lek Clarithromycin hameln jako dożylny antybiotyk (wstrzyknięcie do żyły) jest stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń lub, alternatywnie, gdy pacjent nie może połknąć tabletek.

Ten lek stosowany jest w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie, takich jak:

1. Nawrót przewlekłego zapalenia oskrzeli i zakażenia płuc (zapalenie płuc)
2. Ciężkie zakażenie zatok (zapalenie zatok), gardła (zapalenie gardła) i migdałków (zapalenie migdałków)
3. Zakażenia skóry i tkanek

Clarithromycin hameln jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarithromycin hameln

Kiedy nie stosować leku Clarithromycin hameln, jeśli

- pacjent ma uczulenie na klarytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe takie jak azytromycyna, erytromycyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- pacjent przyjmuje alkaloidy sporyszu, (takie jak ergotamina lub dihydroergotamina) lub używa inhalatora z ergotaminą w leczeniu migreny.
- pacjent przyjmuje takie leki jak terfenadyna lub astemizol (powszechnie stosowane przy katarze siennym lub alergiach), cyzapryd lub domperidon (w zaburzeniach żołądka), pimozyd (stosowany w zaburzeniach psychicznych), ponieważ łączenie tych leków może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca. Należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia alternatywnych terapii.
- pacjent przyjmuje inne leki, o których wiadomo, że powodują poważne zaburzenia rytmu serca.
- pacjent przyjmuje lowastatynę lub symwastatynę [inhibitory reduktazy HMG-CoA, powszechnie znane jako statyny, stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu (rodzaj tłuszczu) we krwi].

- pacjent przyjmuje doustnie midazolam (środek uspokajający).
- u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.
- u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu, w tym zaburzenia typu *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”.
- pacjent przyjmuje tikagrelor, iwabradynę lub ranolazynę (stosowane w leczeniu zawału serca, bólu w klatce piersiowej lub dławicy piersiowej).
- pacjent stosuje kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dna moczanowej).
- pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clarithromycin hameln należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują problemy z sercem (stwierdzono chorobę serca, niewydolność serca, spowolnienie czynności serca).
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- u pacjenta występuje lub ma on skłonności do infekcji grzybiczych (np. pleśniawek).
- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- pacjent przyjmuje dożylnie lub przez słuzówkę jamy ustnej (wchłanianie w ustach) midazolam.
- pacjent przyjmuje leki, które mogą być szkodliwe dla uszu i słuchu, takie jak niektóre rodzaje antybiotyków znanych jako aminoglikozydy

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia ciężkiej lub długotrwałej biegunki w trakcie lub po leczeniu klarytromycyną, ponieważ może to być objaw poważniejszych schorzeń, takich jak rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego lub biegunka związana z zakażeniem *Clostridium difficile*.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak jadłowstręt (utrata apetytu), zażółcenie skóry lub białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie lub tkliwość brzucha, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Długotrwałe stosowanie klarytromycyny może prowadzić do zakażenia opornymi bakteriami i grzybami.

Dzieci

Leku Clarithromycin hameln nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Clarithromycin hameln a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Być może będzie konieczne dostosowanie dawkowania lub wykonanie dodatkowych badań.

Klarytromycyny nie wolno podawać z alkaloidami sporyszu, astemizolem, terfenadyną, cyzaprydem, domperidonem, pimozydem, tikagrelorem, ranolazyną, kolchicyną, niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu oraz lekami, o których wiadomo, że mogą powodować poważne zaburzenia rytmu serca.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków:

- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, (stosowane w zaburzeniach serca)
- ibrutynib (stosowany w leczeniu nowotworów)
- warfaryna lub jakiegokolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban, edoksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi)
- omeprazol (stosowany w leczeniu niestrawności i wrzodów żołądka), chyba że lekarz przepisał go w leczeniu zakażenia *Helicobacter pylori* związanego z chorobą wrzodową dwunastnicy

- karbamazepina, walproinian, fenobarbital lub fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
- atorwastatyna lub rosuwastatyna (inhibitory reduktazy HMG-CoA, powszechnie znane jako statyny, stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu (rodzaj tłuszczu) we krwi). Statyny mogą powodować rhabdomiolizę (stan, który powoduje rozpad tkanki mięśniowej, co może prowadzić do uszkodzenia nerek) należy więc monitorować objawy miopatii (ból mięśni lub osłabienie mięśni).
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rozyglitazon lub insulina (stosowane w celu obniżenia stężenia glukozy we krwi)
- gliklazyd lub glimepiryd (pochodne sulfonilomocznika stosowane w leczeniu cukrzycy typu II)
- teofilina (stosowana u pacjentów z trudnościami w oddychaniu, takimi jak astma)
- triazolam, alprazolam lub midazolam dożylny lub na błonę śluzową jamy ustnej (leki uspokajające)
- cylostazol (na słabe krążenie)
- metyloprednizolon (kortykosteroid)
- winblastyna (stosowana w leczeniu nowotworów)
- cyklosporyna, syrolimus i takrolimus (leki immunosupresyjne)
- etrawiryna, efawirenz, newirapina, rytonawir, nelfinawir, zydowudyna, atazanawir, sakwinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- ryfabutyna, ryfampicyna, ryfapentyna, flukonazol, itraconazol, ketokonazol (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych)
- tolterodyna (w przypadku nadreaktywnego pęcherza)
- werapamil, amlodypina, diltiazem, nifedypina (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym)
- syldenafil, wardenafil i tadalafil [leki stosowane w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc)]
- dziurawiec zwyczajny (lek roślinny stosowany w leczeniu depresji - *Hypericum perforatum* L.)
- fluoksetyna (lek przeciwdepresyjny)
- kwetiapina lub inne leki przeciwpsychotyczne
- inne leki makrolidowe
- linkomycyna i klindamycyna (linkozamidy - rodzaj antybiotyku).
- hydroksychlorochina lub chlorochina (stosowane w leczeniu między innymi reumatoidalnego zapalenia stawów, w leczeniu lub zapobieganiu malarii). Przyjmowanie tych leków jednocześnie z klarytromycyną może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca i innych ciężkich działań niepożądanych wpływających na serce.
- kortykosteroidy podawane doustnie, we wstrzyknięciu lub wziewnie (stosowane w celu tłumienia działania układu odpornościowego organizmu, co jest przydatne w leczeniu wielu różnych schorzeń)

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu doustnych środków antykoncepcyjnych i wystąpieniu biegunki lub wymiotów, ponieważ może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych, takich jak prezerwatywa.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku, ponieważ bezpieczeństwo stosowania klarytromycyny podczas ciąży lub karmienia piersią nie jest znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clarithromycin hameln może powodować zawroty głowy lub senność. Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

Lek Clarithromycin hameln zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Clarithromycin hameln

Clarithromycin hameln jest przygotowywany przez lekarza lub pielęgniarkę - proszek w fiolce rozpuszcza się w wodzie do wstrzykiwań. Następnie rozcieńcza do odpowiedniej objętości w odpowiednim rozpuszczalniku. Clarithromycin hameln jest podawany powoli przez igłę dożylnie przez co najmniej godzinę.

Zalecana dawka produktu Clarithromycin hameln dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat wynosi 1,0 g dziennie, w dwóch dawkach podzielonych, przez 2 do 5 dni. Całkowity czas leczenia klarytromycyną nie powinien przekraczać 14 dni. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować produktu Clarithromycin hameln u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Należy zwrócić się do lekarza, w celu przepisania innego odpowiedniego produktu leczniczego.

Jeśli dziecko przypadkowo połknie część tego leku, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dawka klarytromycyny powinna być zmniejszona do połowy zalecanej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clarithromycin hameln

Ponieważ lek Clarithromycin hameln jest podawany przez lekarza, przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ale objawy mogą obejmować wymioty i bóle brzucha.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli w dowolnym momencie leczenia u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, **należy natychmiast powiadomić lekarza**, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia:

- ciężka lub długotrwała biegunka, która może zawierać krew lub śluz. Biegunka może wystąpić nawet po dwóch miesiącach po leczeniu klarytromycyną, w takim przypadku również należy skontaktować się z lekarzem.
- wysypka, trudności w oddychaniu, omdlenie lub obrzęk twarzy, języka, warg, oczu i gardła. To znak, że mogła wystąpić reakcja uczuleniowa.
- zażółcenie skóry (żółtaczka), podrażnienie skóry, blade stolce, ciemne zabarwienie moczu, tkliwy brzuch lub utrata apetytu. Mogą to być objawy zapalenia lub niewydolności wątroby
- ciężkie reakcje skórne, takie jak pęcherze na skórze, w jamie ustnej, ustach, oczach i narządach płciowych [objawy rzadkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)].
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (objawy ostrej uogólnionej osutki). Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).
- rzadka alergiczna reakcja skórna powodująca ciężką chorobę z owrzodzeniem jamy ustnej, warg i skóry, która powoduje ciężką chorobę przebiegającą z wysypką, gorączką i zapaleniem narządów wewnętrznych (ang. DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms).
- ból lub osłabienie mięśni zwane rabdomiolizą (stan powodujący rozpad tkanki mięśniowej, który może prowadzić do uszkodzenia nerek).

Częste działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów) obejmują:

- stan zapalny, tkliwość lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- trudności ze snem
- zmiana w odczuwaniu smaku
- zmienione odczucie węchu
- ból głowy
- rozszerzenie naczyń krwionośnych

- problemy żołądkowe, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność, biegunka
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- nadmierne pocenie się
- zakażenie grzybicze jamy ustnej
- podwyższone stężenie mocznika we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) obejmują:

- wysoką temperaturę
- wysypka, obrzęk, zaczerwienienie lub swędzenie skóry
- pleśniawki pochwy (zakażenie grzybicze)
- zapalenie żołądka i jelit
- zmniejszenie liczby płytek krwi (płytki krwi pomagają zatrzymać krwawienie)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zmniejszenie liczby neutrofili (neutropenia)
- reakcje alergiczne
- sztywność lub ból stawów
- dreszcze
- wzrost liczby eozynofili (białych krwinek związanych z odpornością)
- przesadna odpowiedź immunologiczna
- brak lub utrata apetytu
- niepokój, nerwowość
- senność, zmęczenie, zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub drżenia
- mimowolne ruchy mięśni
- zawroty głowy pochodzenia przedsionkowego
- szумы uszne, niedosłuch
- ból w klatce piersiowej lub zmiany rytmu serca, takie jak kołatanie serca lub nieregularne bicie serca
- astma: choroba płuc, której towarzyszy zwężenie dróg oddechowych, utrudniające oddychanie
- krwawienie z nosa
- zakrzepy krwi, które powodują nagłe zablokowanie tętnicy płucnej (zatorowość płucna)
- zapalenie błony śluzowej przełyku (przełyku) i wyściółki żołądka
- ból odbytu
- wzdęcia, zaparcia, gazy, odbijanie
- suchość w ustach
- cholestazę, gdy żółć (płyn wytwarzany przez wątrobę i przechowywany w woreczku żółciowym) nie może przepłynąć z pęcherzyka żółciowego do dwunastnicy
- zapalenie skóry charakteryzujące się obecnością pęcherzy wypełnionych płynną, swędzącą i bolesną wysypką
- skurcze mięśni, bóle mięśni lub utrata tkanki mięśniowej. Jeśli u pacjenta występuje miastenia (stan, w którym mięśnie stają się słabe i łatwo się męczą), klarytromycyna może nasilić te objawy.
- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek i wątroby oraz podwyższone wyniki badań krwi
- zaburzenia czynności wątroby (zwykle przemijające)
- żółtaczka
- uczucie osłabienia, zmęczenia i braku energii
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi

Rzadkie działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) obejmują:

- odwracalna utrata słuchu

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) obejmują:

- mgła mózgowa
- niezdolność nerek do prawidłowego funkcjonowania

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie okrężnicy
- zakażenie bakteryjne zewnętrznych warstw skóry
- obrzęk skóry wokół twarzy i gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi (co może zwiększać prawdopodobieństwo zakażeń lub zwiększać ryzyko powstawania siniaków lub krwawień)
- splątanie, utrata orientacji, omamy (widzenie), zmiana poczucia rzeczywistości lub panika, depresja, niezwykle sny lub koszmary senne i mania (uczucie uniesienia lub nadmiernego podniecenia)
- drgawki (napady drgawek)
- parestezje, bardziej znane jako „mrowienie”
- głuchota
- utrata smaku lub zapachu lub niezdolność do prawidłowego węchu
- rodzaj zaburzeń rytmu serca (*torsade de pointes*, tachykardia komorowa, migotanie komór)
- utrata krwi (krwotok)
- zapalenie trzustki
- przebarwienie języka lub zębów
- niewydolność wątroby, żółtaczką (zażółcenie skóry) związana z niewydolnością wątroby
- rzadkie skórne reakcje alergiczne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematosus pustulosis) (powodujące czerwoną, łuszczącą się wysypkę z nierównościami pod skórą i pęcherzami), zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka (powodujące ciężką chorobę z owrzodzeniem jamy ustnej, warg i skóry), osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Syndrome) (powodujące ciężką chorobę z wysypką, gorączką i zapaleniem narządów wewnętrznych)
- trądzik
- choroba mięśni (miopatia), rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza), lub skurcze
- zmiana stężenia produktów wytwarzanych przez nerki, zapalenie nerek lub niewydolność nerek (może wystąpić zmęczenie, obrzęk lub opuchlizna twarzy, brzucha, ud lub kostek oraz problemy z oddawaniem moczu)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: 22 49 21 301,

Faks: 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clarithromycin hameln

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clarithromycin hameln

- Substancją czynną jest klarytromycyna. Każda fiolka zawiera 500 mg klarytromycyny w postaci klarytromycyny laktobionianu.
- Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to: Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Clarithromycin hameln i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy Clarithromycin hameln to biały lub białawy zbrylony proszek lub proszek w szklanej fiołce o pojemności 15 ml, zabezpieczonej korkiem z gumy z aluminiowym wieczkiem i z plastikową nakładką typu *flip-off*.

Produkt leczniczy Clarithromycin hameln jest dostępny w opakowaniach:

1, 5 lub 10 fiolek po 500 mg klarytromycyny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy
Tel.: +49 171 766 2789

Wytwórca:

ANFARM HELLAS S.A.
61st km National Road Athens-Lamia
320 09 Schimatari
Grecja

hameln rds s.r.o
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Czechy	Clarithromycin hameln
Dania	Clarithromycin hameln
Irlandia	Clarithromycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Niemcy	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Clarithromycin hameln
Słowacja	Clarithromycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Węgry	Clarithromycin hameln 500 mg

	por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Clarithromycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

28.08.2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Clarithromycin hameln, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu zapoznania się z treścią pełnej informacji o produkcie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy stosować techniki aseptyczne podczas przygotowania roztworów.

Instrukcja rozpuszczenia i rozcieńczenia produktu leczniczego Clarithromycin hameln

Etap 1 - Rekonstytucja

Dodać 10 ml sterylnej Wody do wstrzykiwań i wstrząsać do rozpuszczenia zawartości fiolki.

Otrzymany roztwór ma stężenie 50 mg/ml. Czas rekonstytucji nie powinien przekraczać 7 minut, a otrzymany roztwór jest klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego.

Do podawania należy używać wyłącznie wody, ponieważ inne roztwory mogą powodować wytrącanie się osadu podczas rozpuszczania. Nie należy stosować roztworów zawierających środki konserwujące lub sole nieorganiczne. Należy wykorzystać w ciągu 24 godzin od przygotowania, jeśli roztwór jest przechowywany w temperaturze 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C.

Etap 2 - Rozcieńczenie

Dodać podstawowy roztwór z etapu 1 do 250 ml odpowiedniego rozpuszczalnika do podawania dożylnego przed infuzją (patrz poniżej). W ten sposób uzyskuje się końcowy roztwór do infuzji o stężeniu 2 mg/ml. Otrzymany roztwór po rozcieńczeniu jest klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego.

Należy wykorzystać w ciągu 6 godzin, jeśli roztwór jest przechowywany w temperaturze 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C.

WAŻNE: OBA ETAPY (1 i 2) NALEŻY WYKONAĆ PRZED UŻYCIEM.

Zalecane rozpuszczalniki dla Etapu 2:

0,9% roztwór chlorku sodu, 5% roztwór dekstrozy, 5% roztwór dekstrozy w 0,3% roztworze chlorku sodu, 5% roztwór dekstrozy w 0,45% roztworze chlorku sodu, 5% roztwór dekstrozy w płynie Ringera z mleczanem i płyn Ringera z mleczanami.

Sposób podania

Klarytromycyny nie należy podawać w postaci bolusa ani wstrzyknięcia domięśniowego.

Clarithromycin hameln należy podawać do jednej z większych żył proksymalnych jako wlew dożylny przez 60 minut, stosując roztwór o stężeniu około 2 mg/ml.

Nie należy używać, w przypadku gdy:

Stężenie roztworu jest większe niż 2 mg/ml (0,2%).

Szybkość infuzji jest krótsza niż 60 minut (< 60 minut).

Nieprzestrzeżenie tych środków ostrożności może spowodować ból wzdłuż żyły.

Okres ważności produktu leczniczego po rekonstytucji i rozcieńczeniu:

Sporządzony roztwór podstawowy wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze do 25°C lub przez 48 godzin w temperaturze 2°C do 8°C.

Gotowy do podania roztwór do infuzji wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 6 godzin w temperaturze do 25°C lub przez 48 godzin w temperaturze 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po jego sporządzeniu. W przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik i roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, o ile został on przygotowany i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach.