

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klabax EC, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej *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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Klabax EC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabax EC
3. Jak stosować lek Klabax EC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klabax EC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Klabax EC i w jakim celu się go stosuje

Klabax EC zawiera substancję czynną klarytromycynę.

Klarytromycyna należy do grupy leków nazywanych antybiotykami makrolidowymi, które hamują rozwój pewnych bakterii.

Klabax EC jest wskazany do leczenia:

- zakażeń dolnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc;
- zakażeń gardła i zatok;
- zakażeń skóry i tkanek miękkich;
- zakażeń ucha, szczególnie ostrego zapalenia ucha środkowego.

Ten lek stosuje się u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabax EC

Kiedy nie należy podawać leku Klabax EC:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub azytromycyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent stosuje alkaloidy sporyszu w postaci tabletek (takie jak ergotamina lub dihydroergotamina) lub stosuje alkaloidy sporyszu w migrenie w postaci wziewnej.
- jeśli pacjent stosuje terfenadynę lub astemizol (leki często stosowane w katarze siennym lub w alergii), cyzapryd lub domperidon (lek stosowany w zaburzeniach czynności żołądka), pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca. Należy porozmawiać z lekarzem w celu uzyskania porady co do podania innych leków.
- jeśli pacjent stosuje inne leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca

- jeśli pacjent stosuje lowastatynę lub symwastatynę (leki z grupy statyn – inhibitorów reduktazy HMG-CoA, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu (rodzaj tłuszczu) we krwi).
- jeśli pacjent stosuje midazolam w postaci doustnej (lek uspokajający).
- jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemię lub hipomagnezemię).
- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężką** chorobę wątroby ze współistniejącą chorobą nerek.
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (zapis EKG - rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”.
- jeśli pacjent stosuje tikagrelor, iwabradynę lub ranolazynę (w leczeniu dusznicy bolesnej lub w celu zmniejszenia ryzyka zawału serca lub udaru mózgu).
- jeśli pacjent stosuje kolchicynę (zwykle w leczeniu dny moczanowej)
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Klabax EC, jeżeli:

- u pacjenta stwierdzono zaburzenia serca (np. choroba serca, niewydolność serca, bardzo wolny rytm serca).
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- pacjent ma zakażenie grzybicze lub przejawia skłonność do zakażeń grzybiczych (np. pleśniawki)

Lek Klabax EC a inne leki

Nie należy stosować leku Klabax EC jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie powyżej „Kiedy nie należy podawać leku Klabax EC”.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się podawać dziecku, ponieważ może być konieczna zmiana dawkowania lub regularne wykonywanie badań:

- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid (stosowane w leczeniu zaburzeń serca)
- warfaryna lub jakiegokolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban, edoksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi)
- karbamazepina, walproinian, fenobarbital lub fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
- atorwastatyna, rozuwastatyna [inhibitory reduktazy HMG-CoA, tak zwane statyny, leki obniżające stężenie cholesterolu (pewnego rodzaju tłuszczu) we krwi]. Statyny mogą powodować rhabdomiolizę (stan, który powoduje rozpad tkanki mięśniowej, co może doprowadzić do uszkodzenia nerek). Należy monitorować objawy uszkodzenia mięśni (ból lub osłabienie mięśni).
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rozyglitazon lub insulina (leki zmniejszające stężenie 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 podawany dożylnie lub na błony śluzowe (leki uspokajające)
- cilostazol (lek stosowany w zaburzeniach krążenia)
- metyloprednizolon (kortykosteroid)
- ibrutynib lub winblastyna (stosowane w leczeniu nowotworów)
- cyklosporyna, syrolimus i takrolimus (leki hamujące odpowiedź immunologiczną)
- etrawiryna, efawirenz, newirapina, rytonawir, zydowudyna, atazanawir, sakwinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- ryfabutyna, ryfampicyna, ryfapentyna, flukonazol, itrakonazol (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych)
- tolterodyna (lek stosowany w chorobie nazywanej pęcherzem nadreaktywnym)

- werapamil, amlodypina, diltiazem (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- sylденаfil, wardenafil i tadalafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji u dorosłych mężczyzn lub w nadciśnieniu płucnym (wysokim ciśnieniu krwi w naczyniach krwionośnych płuc))
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy stosowany w depresji)
- kwetiapina lub inne leki przeciwpsychotyczne
- inne antybiotyki makrolidowe
- antybiotyki z grupy linkozamidów: linkomycyna i klindamycyna
- 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 porozmawiać z lekarzem, jeżeli u pacjentki w wieku rozrodczym, przyjmującej doustne leki antykoncepcyjne wystąpi biegunka lub wymioty, ponieważ może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych, jak stosowanie prezerwatywy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeżeli lek byłby podawany pacjentce w wieku rozrodczym (która jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży) należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu klarytromycyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjent przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn powinien wziąć pod uwagę, że podczas przyjmowania leku mogą wystąpić zawroty głowy, stany splątania i dezorientacja.

Klabax EC zawiera sacharozę

5 ml zawiesiny zawiera 3194 mg sacharozy.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorujących na cukrzycę.

Jeśli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Klabax EC zawiera aspartam

Ten lek zawiera 1 mg aspartamu w każdych 5 ml zawiesiny, co odpowiada 0,2 mg/ml.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Klabax EC zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Klabax EC zawiera benzoesan sodu

Ten lek zawiera 10 mg benzoesanu sodu w 5 ml zawiesiny, co odpowiada 2 mg/ml.

3. Jak stosować lek Klabax EC

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poniżej podano zalecane dawki leku Klabax EC:

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od masy ciała.

Masa ciała (w kg)	Wiek (w latach)	Dawka w ml (do podawania dwa razy na dobę)
8 - 11	1 - 2	2,5
12 - 19	3 - 6	5
20 - 29	7 - 9	7,5
30 - 40	10 - 12	10

Dzieci, które ważą mniej niż 8 kg powinny otrzymać dawkę 0,3 ml/kg mc. dwa razy na dobę. W pewnych sytuacjach lekarz może przepisać dawki większe lub mniejsze niż opisano.

Lek Klabax EC należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wcześniej wieczorem). Lek można podawać z posiłkami, jeśli jest to wygodniejsze dla pacjenta.

Sposób podawania

Lek do podawania doustnego, po sporządzeniu zawiesiny. Poniżej zamieszczono instrukcję sporządzania zawiesiny.

Przed każdym podaniem leku należy dobrze wstrząsnąć butelką, po podaniu należy mocno zakręcić nakrętkę.

Czas trwania leczenia

Lek Klabax EC podaje się zwykle przez 5 do 10 dni.

Instrukcja sporządzenia zawiesiny

Krok A

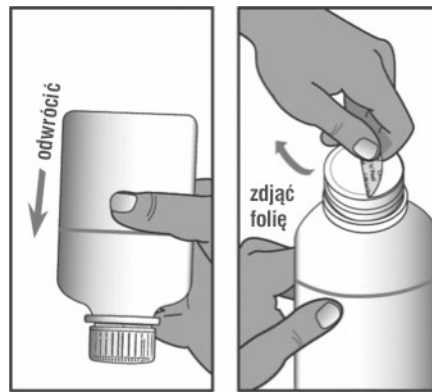
Wyjąć butelkę z pudełka.



Rysunek 1

Krok B

Odwrócić butelkę i wstrząsnąć, aby proszek w butelce nie przylegał do dna. Należy sprawdzić to spoglądając na odwróconą butelkę pod światło. Otworzyć nakrętkę zgodnie z poniższą instrukcją, podważyć i usunąć folię zabezpieczającą (patrz rysunek 2).

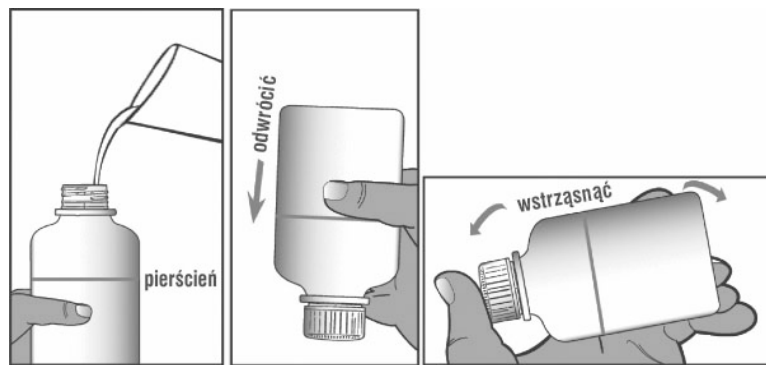


Rysunek 2

Krok C

Powoli dodać wodę do poziomu pierścienia na butelce. Patrząc pod światło można sprawdzić, czy butelka jest napełniona do właściwego poziomu. Zamknąć butelkę, odwrócić i silnie wstrząsać przez około 1 minutę, aż proszek nie będzie przylegał do dna butelki (patrz rysunek 3). Należy spojrzeć na odwróconą butelkę pod światło, aby to sprawdzić.

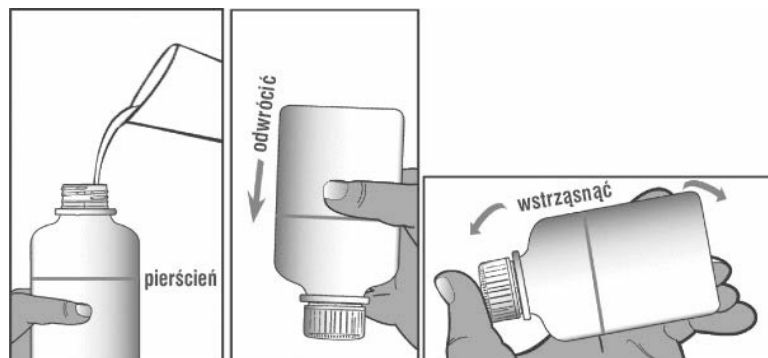
Należy poczekać chwilę i jeżeli jest to potrzebne dodać więcej wody, aż do poziomu pierścienia, jak opisano w kroku D.



Rysunek 3

Krok D

W razie potrzeby, ponownie dodać wody do poziomu pierścienia na butelce. Jeżeli jest to potrzebne trzymać butelkę pod światło aby sprawdzić, czy butelka jest napełniona do właściwego poziomu. Zamknąć butelkę. Odwrócić i silnie wstrząsać do czasu, aż proszek nie będzie przylegał do dna butelki (patrz rysunek 4). Należy to sprawdzić trzymając odwróconą butelkę pod światło.

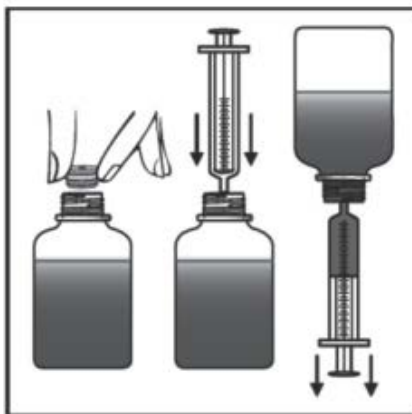


Rysunek 4

Instrukcja użycia

Do opakowania leku Klabax EC dołączona jest doustna strzykawka i złączka w celu ułatwienia odmierzenia odpowiedniej ilości leku, którą należy podać dziecku. Należy dokładnie przestrzegać poniższych zaleceń.

1. Aby otworzyć butelkę, należy zdjąć nakrętkę (posiadającą zabezpieczenie przed otwarciem przez dzieci) przez naciśnięcie jej i jednoczesne odkręcanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Wyjąć z opakowania plastikową, okrągłą złączkę i wcisnąć ją w szyjkę butelki. Złączka powinna być ściśle dopasowana i po jej założeniu nie należy jej wyjmować.
3. Wyjąć z opakowania doustną strzykawkę i upewnić się, że tłok jest wciśnięty do końca. W ten sposób należy pozbyć się powietrza, które może znajdować się w strzykawce.
4. Umieścić końcówkę doustnej strzykawki w otworze złączki.
5. Odwrócić butelkę do góry dnem. Trzymać butelkę w jednej ręce, a strzykawkę doustną w drugiej.
6. Trzymając strzykawkę doustną, powoli wysuwać jej tłok aż do napełnienia jej odpowiednią ilością zawiesiny, jaką należy podać dziecku.
7. Obrócić butelkę dnem do dołu. Trzymając za pojemnik strzykawki wyjąć strzykawkę ze złączki.
8. Umieścić końcówkę strzykawki w ustach dziecka. Podawać lek naciskając delikatnie na tłok, ciągle podtrzymując strzykawkę. Nie należy ponaglać dziecka, należy dać mu czas na powolne połykanie leku. Można również przelać dawkę odmierzoną strzykawką na łyżeczkę i w ten sposób podać lek dziecku.
9. Zamknąć butelkę nakrętką.
10. Umyć strzykawkę doustną w ciepłej wodzie z mydłem, a następnie dobrze opłukać. Trzymać strzykawkę pod wodą wielokrotnie przesuwając tłok do góry i do dołu, aby mieć pewność, że jej wnętrze jest czyste. Strzykawkę przechowywać w higieniczny sposób, razem z lekiem.





Podawanie dawki zawiesiny

Lek Klabax EC może powodować gorzki posmak. Można temu zapobiec przez zjedzenie czegoś, wypicie soku lub wody tuż po przyjęciu zawiesiny.



Podanie wody lub soku po podaniu leku.

Można również jednorazowo dodać do butelki następujące ilości wody dla odpowiednich wielkości opakowań:

Wielkość opakowania	Objętość wody, jaką należy dodać
Butelka 50 ml	27 ml
Butelka 60 ml	33 ml
Butelka 70 ml	38 ml
Butelka 100 ml	54 ml
Butelka 140 ml	76 ml

Zakręcić butelkę i energicznie wstrząsnąć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Klabax EC

W razie przypadkowego podania dziecku większej ilości leku Klabax EC w ciągu doby niż zalecił lekarz lub jeżeli dziecko przypadkowo połknęło więcej leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Przedawkowanie leku Klabax EC może spowodować wymioty i bóle brzucha.

Pominięcie przyjęcia leku Klabax EC

Jeżeli zapomni się podać dawkę leku dziecku, należy podać ją jak najszybciej. Nie należy podawać większej ilości leku Klabax EC w ciągu jednego dnia niż zalecił lekarz.

Przerwanie przyjmowania leku Klabax EC

Nie należy przerywać podawania tego leku nawet jeśli dziecko czuje się lepiej. Ważne jest, aby stosować ten lek tak długo, jak zalecił lekarz, w innym przypadku objawy choroby mogą nawrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Jeżeli u pacjenta wystąpią poniższe działania niepożądane należy ZAPRZESTAĆ podawania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem:

- ciężka lub przedłużająca się biegunka, z możliwą domieszką krwi lub śluzu. Biegunka może wystąpić nawet po dwóch miesiącach po zakończeniu leczenia klarytromycyną, w takim przypadku również należy skontaktować się z lekarzem.
- wysypka, trudności w oddychaniu, omdlenie lub obrzęk twarzy, języka, ust, oczu i gardła. Są to objawy reakcji alergicznej.
- zażółcenie skóry (żółtaczka), podrażnienie skóry, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość dotykowa brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy zapalenia i niewydolności wątroby.
- ciężkie reakcje skórne, takie jak bolesne pęcherze na skórze, w jamie ustnej, na wargach, oczach i narządach płciowych (objawy rzadkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Stevensa-Johnsona / toksyczną martwicą naskórka).
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- rzadkie reakcje alergiczne skóry, powodujące ciężkie choroby z owrzodzeniem ust, warg i skóry z pojawiającą się wysypką, gorączką i stanem zapalnym narządów wewnętrznych (ang. DRESS)
- ból mięśni lub osłabienie zwane rabdomiolizą (stan powodujący rozpad mięśni, co może doprowadzić do uszkodzenia nerek).

Inne działania niepożądane

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bezsenność
- zaburzenia smaku
- ból głowy
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- zaburzenia żołądka, jak nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność, biegunka
- nadmierne pocenie się

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wysoka temperatura
- obrzęk, zaczerwienienie lub świąd skóry
- grzybica jamy ustnej lub pochwy
- zapalenie żołądka i zapalenie jelit
- zmniejszenie liczby płytek krwi (które pomagają zatrzymać krwawienie)
- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia)
- zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia)
- sztywność mięśni
- dreszcze
- zwiększenie liczby eozynofiliów (krwinek białych odpowiadających za odporność)

- nadmierna odpowiedź immunologiczna na obce substancje
- brak lub utrata apetytu
- niepokój, nerwowość
- senność, łatwe męczenie się, zawroty głowy lub drżenia
- mimowolne skurcze mięśni
- zaburzenia równowagi
- szумы uszne lub niedosłuch
- ból w klatce piersiowej lub zaburzenia rytmu serca, takie jak kołatanie serca lub nierówne bicie serca
- astma: choroba płuc związana ze skurczem dróg oddechowych, utrudniająca oddychanie
- krwawienie z nosa
- zakrzepy krwi powodujące nagłe zatrzymanie przepływu krwi w tętnicy płucnej (zatorowość płucna)
- zapalenie błony śluzowej przełyku i żołądka
- ból odbytu
- wzdęcia, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, odbijanie
- suchość w jamie ustnej
- stan, w którym żółć (płyn wytwarzany przez wątrobę i przechowywany w pęcherzyku żółciowym) nie wypływa z pęcherzyka żółciowego do dwunastnicy (zastój żółci)
- zapalenie skóry z obecnością pęcherzy wypełnionych płynem, swędząca i bolesna wysypka
- skurcze mięśni, ból mięśni lub utrata tkanki mięśniowej. Jeżeli dziecko ma miastenię (chorobę, w której mięśnie są osłabione i łatwo się męczą) klarytromycyna może nasilić te objawy
- nieprawidłowe, zwiększone wyniki badań krwi obrazujących czynność nerek i wątroby, nieprawidłowe, zwiększone wyniki badań krwi
- uczucie osłabienia, zmęczenia i braku energii

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie jelita
- bakteryjne zapalenie skóry
- zmniejszenie liczby niektórych krwinek (co może spowodować częstsze występowanie zakażeń lub zwiększać ryzyko wystąpienia zasinień lub krwawień)
- stan splątania, zaburzenie psychotyczne, omamy (widzenie rzeczy, których nie ma), zmiana odczuwania rzeczywistości lub napady paniki, depresja, nietypowe sny lub koszmary nocne i mania (uczucie nadmiernej radości lub ekscytacji)
- drgawki (napady drgawkowe)
- zaburzenie czucia (mrowienie)
- utrata smaku lub węchu lub niezdolność do prawidłowego odczuwania zapachów
- głuchota
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy
- utrata krwi (krwotok)
- zapalenie trzustki
- przebarwienie języka lub zębów
- trądzik
- zmiany stężeń substancji wytwarzanych przez nerki, zapalenie nerek, niewydolność nerek (może wystąpić uczucie zmęczenia, obrzęki twarzy, worki pod oczami, obrzęki w obrębie brzucha, ud lub kostek, lub trudności w oddawaniu moczu)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Klabax EC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przygotowanej zawiesiny nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres trwałości sporządzonej zawiesiny wynosi 14 dni.

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 Klabax EC

Substancją czynną leku jest klarytromycyna.

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 125 mg klarytromycyny

Pozostałe składniki to: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, makrogol 1500, talk, karbomer, krzemionka bezwodna koloidalna, sacharoza, aspartam (E 951), guma ksantan (E 415), cytrynian sodu, sodu benzoian (E 211), tytanu dwutlenek (E 171), aromat mięty pieprzowej (zawierający substancje smakowe, skrobię zmodyfikowaną), aromat tutti frutti (zawierający maltodekstrynę kukurydzianą, aromaty identyczne z naturalnymi, glikol propylenowy (E 1520), zmodyfikowaną skrobię kukurydzianą (E 1450), składniki nadające smak i zapach pochodzenia syntetycznego).

Jak wygląda lek Klabax EC i co zawiera opakowanie

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Klabax EC to biały do białawego granulat do przygotowania zawiesiny.

Wielkość opakowań:

1 butelka zawierająca 41,66 – 46,04 g granulatu do przygotowania 60 ml zawiesiny doustnej lub

1 butelka zawierająca 48,61 – 53,72 g granulatu do przygotowania 70 ml zawiesiny doustnej lub

1 butelka zawierająca 69,44 – 76,75 g granulatu do przygotowania 100 ml zawiesiny doustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Idzikowskiego 16

00-710 Warszawa

tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29.
4440 Tiszavasvári
Węgry

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr.124,
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	CLARITHROMYCIN BASICS 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Włochy	Claritromicina SUN
Rumunia	Klabax 125mg/5ml granule pentru suspensie orală
Wielka Brytania	Clarithromycin 125 mg/5ml granules for oral suspension

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.04.2024 r.