

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Klabax 125 mg/5 ml,  
125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
Klabax 250 mg/5 ml,  
250 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 określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same jak u tego dziecka.
- Jeśli u dziecka 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabax
3. Jak stosować lek Klabax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klabax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Klarytromycyna należy do grupy antybiotyków zwanych makrolidami. Lek ten działa niszcząc pewne rodzaje bakterii wywołujące niektóre zakażenia. Klarytromycyna może być stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych dróg oddechowych, gardła, zatok oraz ucha (zwłaszcza zapalenia ucha środkowego), jak również zakażeń skóry i tkanki podskórnej.

Klarytromycyna w postaci zawiesiny jest wskazana do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy i młodzieży do 12 roku życia.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabax**

**Nie należy podawać leku Klabax dziecku, jeżeli:**

- ma uczulenie na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna lub azytromycyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia);
- występują ciężkie zaburzenia wątroby połączone z zaburzeniami czynności nerek;
- u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”;
- przyjmuje:

- leki zwane alkaloidami sporyszu (np. ergotamina lub dihydroergotamina) w postaci tabletek lub używa inhalatorów z ergotaminą (stosowanych w leczeniu migreny);
- leki takie jak terfenadyna lub astemizol (stosowane w leczeniu kataru siennego lub alergii), cyzapryd lub pimozyd. Jednoczesne stosowanie tych leków może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca. Należy skonsultować się z lekarzem i ustalić inne leczenie;
- inne leki, które mogą powodować poważne zaburzenia rytmu serca;
- midazolam podawany doustnie (lek nasenny);
- tikagrelor lub ranolazynę (stosowane w zapobieganiu zawałowi serca, bólu w klatce piersiowej, dławicy piersiowej);
- kolchicynę (zwykle stosowaną w leczeniu dny moczanowej);
- lowastatynę, symwastatynę lub atorwastatynę (obniżające stężenie cholesterolu);
- lek zawierający lomitapid.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy twojego dziecka należy skonsultować się z lekarzem, który zaleci alternatywną metodę leczenia.

#### **Podczas stosowania leku Klabax należy zachować szczególną ostrożność**

- Jeżeli u dziecka występuje zbyt niskie stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia) przed podaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed podaniem leku Klabax **dziecku, jeżeli:**

- wystąpią zaburzenia wątroby lub nerek;
- występuje oporność na inne antybiotyki, takie jak klindamycyna, linkomycyna;
- występują zaburzenia serca (np. choroba serca, niewydolność serca, bardzo spowolniona czynność serca)
- przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, np. warfarynę (leki „rozrzedzające” krew). Należy często kontrolować czas protrombinowy;
- podawane są leki, które mogą zaburzać słuch, np. aminoglikozydy. W razie konieczności lekarz powinien sprawdzić słuch dziecka;
- przyjmuje leki obniżające stężenie cukru we krwi. Klarytromycyna może nasilać ich działanie;
- ma zapalenie płuc, ponieważ bakterie (*Streptococcus pneumoniae*) wywołujące je mogą być odporne na klarytromycynę;
- ma zapalenie gardła i nie występuje nadwrażliwość lub inne przeciwwskazania do stosowania penicylin
- ma zakażenie grzybicze lub jest podatne na takie zakażenia (np. pleśniawki).

Jeżeli bakterie są odporne na erytromycynę A, mogą być również odporne na klarytromycynę.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji występuje u dziecka.

Należy zaprzestać stosowania leku Klabax i skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka:

- wystąpi ciężka biegunka w trakcie lub po zakończeniu stosowania leku Klabax. Należy unikać leków hamujących perystaltykę (ruch robaczkowy jelit), takich jak leki stosowane w leczeniu biegunki.
- wystąpi zażółcenie skóry (żółtaczka), podrażnienie skóry, ciemna barwa moczu, bolesność brzucha lub brak łaknienia. Takie objawy mogą świadczyć o zaburzeniach czynności wątroby u dziecka.
- wystąpi inne zakażenie.

#### **Lek Klabax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które będą podawane.

Należy zaprzestać stosowania leku Klabax u dziecka i skontaktować się z lekarzem, jeżeli otrzymuje ono którykolwiek z następujących leków:

- astemizol lub terfenadynę (stosowane w katarze siennym lub alergii);
- cyzapryd (zlecany w zaburzeniach żołądkowych);
- pimozyd (przepisywany w zaburzeniach psychicznych);
- ergotaminę i dihydroergotaminę (podawane w leczeniu migreny);
- tikagrelor lub ranolazynę (stosowane w zapobieganiu zawałowi serca, bólu w klatce piersiowej, dławicy piersiowej);
- kolchicynę (zwykle stosowaną w leczeniu dny moczanowej);
- lowastatynę, symwastatynę lub atorwastatynę (obniżające stężenie cholesterolu we krwi).

Patrz również podpunkt „**Nie należy podawać leku Klabax dziecku, jeżeli!**”

Lekarz może uznać za konieczne kontrolowanie parametrów krwi lub działania leku, dostosować dawkę lub przerwać (na jakiś czas) leczenie, jeżeli Klabax jest stosowany w tym samym czasie, co leki zawierające którąkolwiek z poniższych substancji:

- digoksynę (w niewydolności serca);
- chinidynę lub dyzopiramid (przyjmowane w zaburzeniach rytmu serca);
- midazolam podawany dożylnie lub w postaci roztworu do stosowania w jamie ustnej (lek uspokajający/nasenny);
- triazolam (lek nasenny);
- alprazolam (przepisywany w stanach lękowych);
- werapamil, diltiazem lub amlodypinę (leki obniżające ciśnienie krwi);
- tolterodynę (stosowaną w leczeniu nietrzymania moczu);
- ziele dziurawca (preparat ziołowy stosowany w depresji);
- cyklosporynę, takrolimus lub syrolimus (pomagają w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu);
- teofilinę (podawaną w trudnościach w oddychaniu, takich jak astma);
- etrawirynę, efawirenz, rytonawir, zydowudynę, newirapinę, atazanawir lub sakwinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- ryfampicynę, ryfabutybę lub ryfapentynę (antybiotyki stosowane w leczeniu pewnych zakażeń bakteryjnych);
- flukonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub jakikolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki „rozrzedzające” krew). Należy często kontrolować czas protrombinowy u dziecka.
- rozuwastatynę (lek obniżający stężenie cholesterolu). Statyny mogą powodować rabdomiolizę (rozpad tkanki mięśniowej, co może doprowadzić do uszkodzenia nerek). Objawy miopatii (ból mięśni lub osłabienie mięśni) powinny być monitorowane.
- fenytoinę, karbamazepinę, walproinian lub fenobarbital (stosowane w padaczce);
- insulinę lub inne leki przeciwcukrzycowe, np. repaglinid, nateglinid (leki obniżające stężenie glukozy we krwi);
- gliklazyd lub glimepiryd (pochodne sulfonilomocznika stosowane w leczeniu cukrzycy typu II);
- syldenafil, tadalafil i wardenafil (stosowane w impotencji u dorosłych mężczyzn lub leczeniu nadciśnienia płucnego);
- cylostazol (w zaburzeniach krążenia);
- metyloprednizolon (steryd);
- winblastynę (w leczeniu nowotworów);
- kwetiapinę lub inne leki przeciwpsychotyczne;
- inne leki makrolidowe;
- linkomycynę lub klindamycynę (antybiotyki z grupy linkozamidów);

- hydroksychlorochinę lub chlorochinę (leki stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych).

Lekarz podejmie decyzję, co jest odpowiednie dla dziecka i może zalecić dalsze stosowanie leku Klabax.

Jeśli pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne i wystąpi biegunka lub wymioty należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą być potrzebne inne metody zapobiegania ciąży (np. prezerwatywy).

### **Stosowanie leku Klabax z jedzeniem i pićm**

Klabax może być stosowany niezależnie od przyjmowania pokarmu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Bezpieczeństwo stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest znane i zazwyczaj lek nie jest podawany w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba, że jego stosowanie zostanie uznane za konieczne. Jeżeli pacjentka jest w wieku rozrodczym, w razie stwierdzenia lub podejrzenia ciąży przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Klarytromycyna może powodować zawroty głowy, w tym pochodzenia błędnikowego, splątanie i dezorientację. Może to mieć wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn. Przed prowadzeniem pojazdów, obsługiwaniem maszyn lub zaangażowaniem się w jakąkolwiek inną czynność, która może być niebezpieczna w razie niezachowania czujności należy upewnić się jak pacjent reaguje na klarytromycynę.

**Klabax zawiera sacharozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Klabax zawiera również aspartam,** który jest źródłem fenyloalaniny. Lek może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

## **3. Jak stosować lek Klabax**

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

Nie należy podawać więcej leku niż zalecił lekarz. W przypadku wątpliwości przed podaniem klarytromycyny należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą .

Dawka klarytromycyny zależy od masy ciała dziecka i zazwyczaj stosuje się około 7,5 mg na każdy kilogram masy ciała, dwa razy na dobę, zwykle rano i wieczorem. Zawiesinę można podawać niezależnie od posiłków.

Lek ten zazwyczaj jest podawany przez 5 do 10 dni. Lekarz zaleci jak długo należy podawać klarytromycynę.

Do opakowania leku Klabax dołączona jest łyżeczka oraz strzykawka (pipeta), aby ułatwić dozowanie odpowiedniej ilości leku. Lekarz lub farmaceuta doradzi, czy lepiej stosować łyżeczkę czy pipetę w celu podania odpowiedniej dawki. Należy upewnić się, że jest to zrozumiałe przed podaniem zawiesiny.

Zwykle stosowane dawki leku Klabax o mocy 125 mg/5 ml przedstawiono w tabeli poniżej:

Masa ciała (kg)	Przybliżony wiek (w latach)	Dawka w mililitrach zawiesiny (dwa razy na dobę) podawanej za pomocą strzykawki (pipety)	Liczba pięciomililitrowych łyżeczek do podania dwa razy na dobę
8 – 11	1 – 2	2,5	½
12 – 19	3 – 6	5	1
20 – 29	7 – 9	7,5	1½
30 – 40	10 – 12	10	2

Zwykle stosowane dawki leku Klabax o mocy 250 mg/5 ml przedstawiono w tabeli poniżej:

Masa ciała (kg)	Przybliżony wiek (w latach)	Dawka w mililitrach zawiesiny (dwa razy na dobę) podawanej za pomocą strzykawki (pipety)	Liczba pięciomililitrowych łyżeczek do podania dwa razy na dobę
8 – 11	1 – 2	1,25	¼
12 – 19	3 – 6	2,5	½
20 – 29	7 – 9	3,75	¾
30 – 40	10 – 12	5,0	1

Dla dzieci ważących mniej niż 8 kg lekarz zaleci odpowiednią dawkę.

W leczeniu ciężkich zakażeń stosowano do 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę.

Jeżeli u dziecka występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby łagodne do umiarkowanych, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

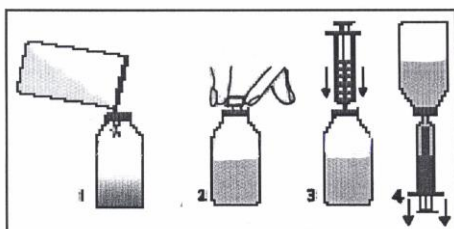
### *Przygotowanie zawiesiny*

#### **Butelka o pojemności 60 ml**

Należy wstrząsnąć butelkę z granulem. Odmierzyć 34 ml przegotowanej, ostudzonej wody. Do suchej substancji w butelce dodać część wody, silnie wstrząsnąć. Dodać resztę wody i silnie wstrząsnąć, aż do uzyskania zawiesiny.

#### **Butelka o pojemności 100 ml**

Należy wstrząsnąć butelkę z granulem. Odmierzyć 55 ml przegotowanej, ostudzonej wody. Do suchej substancji w butelce dodać część wody, silnie wstrząsnąć. Dodać resztę wody i silnie wstrząsnąć, aż do uzyskania zawiesiny.



Do opakowania leku Klabax dołączona jest łyżeczka lub strzykawka (pipeta). Stosując strzykawkę należy postępować ściśle według poniższych instrukcji. Po użyciu łyżeczki lub strzykawki należy je umyć w ciepłej wodzie z płynem do mycia naczyń, a następnie dobrze opłukać.

1. Zdjąć nakrętkę (posiadającą zabezpieczenie przed otwarciem przez dzieci) przez naciśnięcie jej i przekręcenie 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 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 strzykawki w otworze złączki.
5. Obrócić butelkę do góry dnem. Trzymać butelkę w jednej ręce, a strzykawkę w drugiej.
6. Trzymając strzykawkę, powoli wysuwać tłok aż do napełnienia pojemnika ilością leku, 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 kroplami naciskając delikatnie na tłok, ciągle podtrzymując strzykawkę. Nie należy ponaglać dziecka, należy dać mu czas na powolne połknięcie leku. Można również przelać dawkę odmierzoną strzykawką na łyżeczkę i w ten sposób podać lek dziecku.
9. Zamknąć butelkę nakrętką.
10. Umyć strzykawkę w ciepłej wodzie z płynem do mycia naczyń, 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 higienicznym miejscu, razem z lekiem.

Klarytromycyna w zawiesinie pozostawia gorzki posmak. Należy wypić sok lub wodę tuż po przyjęciu leku by temu zapobiec.



**Podawanie leku.**



## **Podawanie wody lub soku po przyjęciu leku.**

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klabax**

Jeżeli dziecko przypadkowo zażyje dodatkową dawkę leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej. Należy zabrać ze sobą ulotkę lub butelkę zawiesiny i pokazać ją lekarzowi, aby wiedział jaki lek przyjęło dziecko. Przedawkowanie klarytromycyny może spowodować wymioty i bóle brzucha.

### **Pominięcie zastosowania leku Klabax**

Należy podać lek natychmiast po zauważeniu tego faktu. Jeśli zbliża się czas podania leku, należy podać tylko kolejną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych dawek.

### **Przerwanie stosowania leku Klabax**

Nie należy przerywać podawania leku zanim zaleci to lekarz, nawet jeśli dziecko poczuje się lepiej, ponieważ może nastąpić nawrót objawów.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Bardzo ciężkie działania niepożądane**

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych.

#### Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- nagła duszność, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd. Mogą być to objawy reakcji alergicznej.

#### Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- ciężkie objawy wysypki skórnej, w tym rumień, temperatura, pęcherze lub owrzodzenie (zespół Stevensa-Johnsona), ciężka wysypka w tym zaczerwienienie, łuszczenie się i swędzenie skóry przypominające ciężkie oparzenie (martwica toksyczna naskórka);
- ciężka lub przedłużająca się biegunka, która może być z krwią lub śluzem. Biegunka może pojawić się po zakończeniu stosowania klarytromycyny (patrz również: „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”);
- wysypka, gorączka, nieprawidłowe wyniki badań krwi, stan zapalny narządów wewnętrznych. To mogą być objawy reakcji polekowej z eozynofilią i objawami narządowymi (DRESS);
- żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu), podrażnienie skóry, jasne stolce, ciemna barwa moczu, bolesność brzucha, utrata łaknienia. Takie objawy mogą świadczyć o zaburzeniach czynności wątroby u dziecka.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zawał serca, niebezpiecznie szybkie bicie serca, zmiany w obrazie EKG, dodatkowe uderzenia serca, kołatanie serca;
- skrzepy krwi w płucach powodujące bóle w klatce piersiowej oraz duszność.

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

- zmiany rytmu serca (określane jako *torsade de pointes*), przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- zapalenie trzustki (silny ból w górnej części brzucha promieniujący do pleców z nudnościami i wymiotami);
- zapalenie nerek (obecność krwi w moczu, gorączka i ból pleców);
- hipoglikemia (nieprawidłowo niskie stężenie cukru we krwi objawiające się uczuciem głodu, poceniem się, zawrotami głowy, kołataniem serca) w szczególności po przyjęciu leków przeciwcukrzycowych;
- osłabienie mięśni, zwłaszcza tkliwość lub ból, jeśli w tym samym czasie dziecko źle się czuje lub ma wysoką temperaturę - może być to spowodowane przez rozpad mięśni (rabdomiolizę), który może prowadzić do zaburzeń nerek.

Są to poważne działania niepożądane, dziecko może potrzebować opieki medycznej.

**Inne działania niepożądane**

Należy natychmiast poinformować lekarza w razie zauważenia u dziecka następujących działań niepożądanych:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka;
- nadmierne pocenie się;
- rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- bezsenność;
- ból głowy;
- nudności (uczucie mdłości), wymioty, ból brzucha, niestrawność, biegunka;
- zmiany odczuwania smaku (na przykład metaliczny lub gorzki smak).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie skóry z pęcherzami, świąd, wysypka i pokrzywka, wysypka w postaci czerwonych plam na skórze pokrytych małymi zlewającymi się grudkami (wysypka grudkowo-plamista);
- cholestaza (zastój żółci);
- gorąca, wrażliwa lub zaczerwieniona skóra, czasem z gorączką i dreszczami (zapalenie tkanki łącznej);
- nudności (o nasileniu łagodnym do intensywnych), wymioty, skurcze, biegunka. Objawy te mogą być spowodowane zapaleniem żołądka i jelit, zwykle wywołanym przez wirusy;
- częste zakażenia, np. gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej. Objawy te mogą być spowodowane niską liczbą białych krwinek.
- zwiększenie liczby białych krwinek, zwiększenie liczby płytek krwi;
- podwyższenie stężenia azotu mocznikowego lub kreatyniny (produkty przemiany materii) we krwi;
- zmiany stężenia albumin, globulin i różnych enzymów we krwi (fosfatazy alkalicznej, dehydrogenazy mleczanowej);
- utrata przytomności, niekontrolowane skurcze, szarpnięcia lub nagłe ruchy, senność, drżenia lub dygotanie;



- duszność, świszczący oddech, kaszel czasem wywołany przez wysiłek fizyczny oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma);
- uczucie wirowania, zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- zapalenie przełyku, zapalenie żołądka, stan zapalny jamy ustnej lub języka;
- uczucie pieczenia w klatce piersiowej przemieszczające się w kierunku gardła (zgaga);
- zaparcia, suchość w ustach, wiatry, wzdęcia, odbijanie się;
- ból w odbytnicy;
- gorączka, uczucie osłabienia, ból w klatce piersiowej, dreszcze, zmęczenie, ból mięśni, sztywność mięśni, skurcze mięśni, utrata masy mięśniowej;
- zmniejszenie łaknienia, utrata apetytu (anoreksja);
- pogorszenie objawów miastonii (choroby, w której mięśnie są osłabione i łatwo się męczą)
- lęk, nerwowość, zawroty głowy, krzyki;
- ogólne złe samopoczucie;
- zakażenia pochwy;
- pleśniawki (zakażenie grzybicze);
- krwawienie z nosa;
- zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych.

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

- zapalenie jelita
- nieprawidłowa barwa moczu;
- bakteryjne zakażenia skóry (róża);
- ciężkie zaburzenia pracy nerek (niewydolność nerek);
- głuchota;
- drgawki;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub tworzenia siniaków;
- krwawienie;
- drętwienie i mrowienie ramion i nóg (parestezje);
- przebarwienia zębów;
- ból lub osłabienie mięśni (miopatia);
- utrata odczuwania smaku (ageuzja), odbarwienie języka;
- niemożność odczuwania zapachów, zmiana odczuwania zapachu;
- trądzik;
- depresja, omamy, nietypowe myśli (psychoza), pacjent nie wie, gdzie jest (dezorientacja), uczucie bycia poza ciałem (depersonalizacja), koszmary senne, splątanie;
- wydłużenie krwawienia i czasu krzepnięcia krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, fax: 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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **Granulat**

Nie ma specjalnych zaleceń.

### **Zawiesina**

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce. Po 14 dniach należy wyrzucić niewykorzystaną część lub zwrócić ją farmaceutycie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Klabax**

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera substancję czynną klarytromycynę w ilości 125 mg lub 250 mg oraz substancje pomocnicze:

celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 5 cps, hydroksypropyloceluloza L, kroskarmeloza sodowa, kwas alginowy, kopolimer (1:1) kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, makrogol 1500, talk, karbomer (Carbopol 974 P), krzemionka koloidalna bezwodna, sacharoza, aspartam (E951), guma ksantan, sodu cytrynian, sodu benzoatan (E211), tytanu dwutlenek (E171), aromat mięty pieprzowej 517, aromat Tutti Frutti 051880 AP0551, sodu chlorek.

### **Jak wygląda lek Klabax i co zawiera opakowanie**

Lek Klabax to biały lub białawy granulowany proszek po rozcieńczeniu z wodą tworzący białą lub białawą zawiesinę. Powstała zawiesina ma owocowy aromat.

### Opakowania

Butelki 60 lub 100 ml z dołączoną strzykawką (pipetą) i łyżeczką.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa

#### **Wytwórca:**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH,  
Hoofdoorp,  
Holandia

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay János u. 29  
H-4440 Tiszavasvári  
Węgry

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124,

400632 Cluj-Napoca,  
Rumunia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.05.2022**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Klabax 125 mg/5 ml,  
125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
Klabax 250 mg/5 ml,  
250 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 określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same jak u tego dziecka.
- Jeśli u dziecka 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabax
3. Jak stosować lek Klabax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klabax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Klarytromycyna należy do grupy antybiotyków zwanych makrolidami. Lek ten działa niszcząc pewne rodzaje bakterii wywołujące niektóre zakażenia. Klarytromycyna może być stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych dróg oddechowych, gardła, zatok oraz ucha (zwłaszcza zapalenia ucha środkowego), jak również zakażeń skóry i tkanki podskórnej.

Klarytromycyna w postaci zawiesiny jest wskazana do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy i młodzieży do 12 roku życia.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klabax**

**Nie należy podawać leku Klabax dziecku, jeżeli:**

- ma uczulenie na klarytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna lub azytromycyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia);
- występują ciężkie zaburzenia wątroby połączone z zaburzeniami czynności nerek;
- u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”;
- przyjmuje:

- leki zwane alkaloidami sporyszu (np. ergotamina lub dihydroergotamina) w postaci tabletek lub używa inhalatorów z ergotaminą (stosowanych w leczeniu migreny);
- leki takie jak terfenadyna lub astemizol (stosowane w leczeniu kataru siennego lub alergii), cyzapryd lub pimozyd. Jednoczesne stosowanie tych leków może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca. Należy skonsultować się z lekarzem i ustalić inne leczenie;
- inne leki, które mogą powodować poważne zaburzenia rytmu serca;
- midazolam podawany doustnie (lek nasenny);
- tikagrelor lub ranolazynę (stosowane w zapobieganiu zawałowi serca, bólu w klatce piersiowej, dławicy piersiowej);
- kolchicynę (zwykle stosowaną w leczeniu dny moczanowej);
- lowastatynę, symwastatynę lub atorwastatynę (obniżające stężenie cholesterolu);
- lek zawierający lomitapid.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy twojego dziecka należy skonsultować się z lekarzem, który zaleci alternatywną metodę leczenia.

#### **Podczas stosowania leku Klabax należy zachować szczególną ostrożność**

- Jeżeli u dziecka występuje zbyt niskie stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia) przed podaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed podaniem leku Klabax **dziecku, jeżeli:**

- wystąpią zaburzenia wątroby lub nerek;
- występuje oporność na inne antybiotyki, takie jak klindamycyna, linkomycyna;
- występują zaburzenia serca (np. choroba serca, niewydolność serca, bardzo spowolniona czynność serca)
- przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, np. warfarynę (leki „rozrzedzające” krew). Należy często kontrolować czas protrombinowy;
- podawane są leki, które mogą zaburzać słuch, np. aminoglikozydy. W razie konieczności lekarz powinien sprawdzić słuch dziecka;
- przyjmuje leki obniżające stężenie cukru we krwi. Klarytromycyna może nasilać ich działanie;
- ma zapalenie płuc, ponieważ bakterie (*Streptococcus pneumoniae*) wywołujące je mogą być odporne na klarytromycynę;
- ma zapalenie gardła i nie występuje nadwrażliwość lub inne przeciwwskazania do stosowania penicylin
- ma zakażenie grzybicze lub jest podatne na takie zakażenia (np. pleśniawki).

Jeżeli bakterie są odporne na erytromycynę A, mogą być również odporne na klarytromycynę.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji występuje u dziecka.

Należy zaprzestać stosowania leku Klabax i skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka:

- wystąpi ciężka biegunka w trakcie lub po zakończeniu stosowania leku Klabax. Należy unikać leków hamujących perystaltykę (ruch robaczkowy jelit), takich jak leki stosowane w leczeniu biegunki.
- wystąpi zażółcenie skóry (żółtaczka), podrażnienie skóry, ciemna barwa moczu, bolesność brzucha lub brak łaknienia. Takie objawy mogą świadczyć o zaburzeniach czynności wątroby u dziecka.
- wystąpi inne zakażenie.

#### **Lek Klabax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które będą podawane.

Należy zaprzestać stosowania leku Klabax u dziecka i skontaktować się z lekarzem, jeżeli otrzymuje ono którykolwiek z następujących leków:

- astemizol lub terfenadynę (stosowane w katarze siennym lub alergii);
- cyzapryd (zlecany w zaburzeniach żołądkowych);
- pimozyd (przepisywany w zaburzeniach psychicznych);
- ergotaminę i dihydroergotaminę (podawane w leczeniu migreny);
- tikagrelor lub ranolazynę (stosowane w zapobieganiu zawałowi serca, bólu w klatce piersiowej, dławicy piersiowej);
- kolchicynę (zwykle stosowaną w leczeniu dny moczanowej);
- lowastatynę, symwastatynę lub atorwastatynę (obniżające stężenie cholesterolu we krwi).

Patrz również podpunkt „**Nie należy podawać leku Klabax dziecku, jeżeli**”

Lekarz może uznać za konieczne kontrolowanie parametrów krwi lub działania leku, dostosować dawkę lub przerwać (na jakiś czas) leczenie, jeżeli Klabax jest stosowany w tym samym czasie, co leki zawierające którąkolwiek z poniższych substancji:

- digoksynę (w niewydolności serca);
- chinidynę lub dyzopiramid (przyjmowane w zaburzeniach rytmu serca);
- midazolam podawany dożylnie lub w postaci roztworu do stosowania w jamie ustnej (lek uspokajający/nasenny);
- triazolam (lek nasenny);
- alprazolam (przepisywany w stanach lękowych);
- werapamil, diltiazem lub amlodypinę (leki obniżające ciśnienie krwi);
- tolterodynę (stosowaną w leczeniu nietrzymania moczu);
- ziele dziurawca (preparat ziołowy stosowany w depresji);
- cyklosporynę, takrolimus lub syrolimus (pomagają w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu);
- teofilinę (podawaną w trudnościach w oddychaniu, takich jak astma);
- etrawirynę, efawirenz, rytonawir, zydowudynę, newirapinę, atazanawir lub sakwinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- ryfampicynę, ryfabutybę lub ryfapentynę (antybiotyki stosowane w leczeniu pewnych zakażeń bakteryjnych);
- flukonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub jakikolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki „rozrzedzające” krew). Należy często kontrolować czas protrombinowy u dziecka.
- rozuwastatynę (lek obniżający stężenie cholesterolu). Statyny mogą powodować rabdomiolizę (rozpad tkanki mięśniowej, co może doprowadzić do uszkodzenia nerek). Objawy miopatii (ból mięśni lub osłabienie mięśni) powinny być monitorowane.
- fenytoinę, karbamazepinę, walproinian lub fenobarbital (stosowane w padaczce);
- insulinę lub inne leki przeciwcukrzycowe, np. repaglinid, nateglinid (leki obniżające stężenie glukozy we krwi);
- gliklazyd lub glimepiryd (pochodne sulfonilomocznika stosowane w leczeniu cukrzycy typu II);
- syldenafil, tadalafil i wardenafil (stosowane w impotencji u dorosłych mężczyzn lub leczeniu nadciśnienia płucnego);
- cylostazol (w zaburzeniach krążenia);
- metyloprednizolon (steryd);
- winblastynę (w leczeniu nowotworów);
- kwetiapinę lub inne leki przeciwpsychotyczne;
- inne leki makrolidowe;
- linkomycynę lub klindamycynę (antybiotyki z grupy linkozamidów).

- hydroksychlorochinę lub chlorochinę (leki stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych).

Lekarz podejmie decyzję, co jest odpowiednie dla dziecka i może zalecić dalsze stosowanie leku Klabax.

Jeśli pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne i wystąpi biegunka lub wymioty należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą być potrzebne inne metody zapobiegania ciąży (np. prezerwatywy).

### **Stosowanie leku Klabax z jedzeniem i pićm**

Klabax może być stosowany niezależnie od przyjmowania pokarmu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Bezpieczeństwo stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest znane i zazwyczaj lek nie jest podawany w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba, że jego stosowanie zostanie uznane za konieczne. Jeżeli pacjentka jest w wieku rozrodczym, w razie stwierdzenia lub podejrzenia ciąży przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Klarytromycyna może powodować zawroty głowy, w tym pochodzenia błędnikowego, splątanie i dezorientację. Może to mieć wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn. Przed prowadzeniem pojazdów, obsługiwaniem maszyn lub zaangażowaniem się w jakąkolwiek inną czynność, która może być niebezpieczna w razie niezachowania czujności należy upewnić się jak pacjent reaguje na klarytromycynę.

**Klabax zawiera sacharozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Klabax zawiera również aspartam,** który jest źródłem fenyloalaniny. Lek może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

## **3. Jak stosować lek Klabax**

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

Nie należy podawać więcej leku niż zalecił lekarz. W przypadku wątpliwości przed podaniem klarytromycyny należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą .

Dawka klarytromycyny zależy od masy ciała dziecka i zazwyczaj stosuje się około 7,5 mg na każdy kilogram masy ciała, dwa razy na dobę, zwykle rano i wieczorem. Zawiesinę można podawać niezależnie od posiłków.

Lek ten zazwyczaj jest podawany przez 5 do 10 dni. Lekarz zaleci jak długo należy podawać klarytromycynę.

Do opakowania leku Klabax dołączona jest łyżeczka oraz strzykawka (pipeta), aby ułatwić dozowanie odpowiedniej ilości leku. Lekarz lub farmaceuta doradzi, czy lepiej stosować łyżeczkę czy pipetę w celu podania odpowiedniej dawki. Należy upewnić się, że jest to zrozumiałe przed podaniem zawiesiny.

Zwykle stosowane dawki leku Klabax o mocy 125 mg/5 ml przedstawiono w tabeli poniżej:

Masa ciała (kg)	Przybliżony wiek (w latach)	Dawka w mililitrach zawiesiny (dwa razy na dobę) podawanej za pomocą strzykawki (pipety)	Liczba pięciomililitrowych łyżeczek do podania dwa razy na dobę
8 – 11	1 – 2	2,5	½
12 – 19	3 – 6	5	1
20 – 29	7 – 9	7,5	1½
30 – 40	10 – 12	10	2

Zwykle stosowane dawki leku Klabax o mocy 250 mg/5 ml przedstawiono w tabeli poniżej:

Masa ciała (kg)	Przybliżony wiek (w latach)	Dawka w mililitrach zawiesiny (dwa razy na dobę) podawanej za pomocą strzykawki (pipety)	Liczba pięciomililitrowych łyżeczek do podania dwa razy na dobę
8 – 11	1 – 2	1,25	¼
12 – 19	3 – 6	2,5	½
20 – 29	7 – 9	3,75	¾
30 – 40	10 – 12	5,0	1

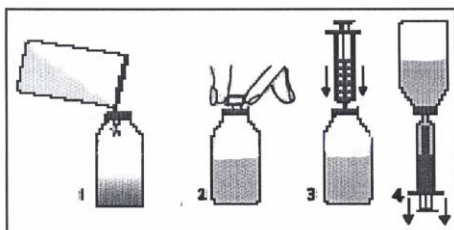
Dla dzieci ważących mniej niż 8 kg lekarz zaleci odpowiednią dawkę.

W leczeniu ciężkich zakażeń stosowano do 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę.

Jeżeli u dziecka występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby łagodne do umiarkowanych, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

### **Przygotowanie zawiesiny**

Dodać przegotowanej, ostudzonej wody do poziomu pierścienia na butelce i silnie wstrząsnąć, aby powstała zawiesina. Należy sprawdzić, czy poziom zawiesiny jest taki sam jak oznaczony na butelce, jeżeli nie, należy uzupełnić wodą do poziomu pierścienia i jeszcze raz silnie wstrząsnąć.



Do opakowania leku Klabax dołączona jest łyżeczka lub strzykawka (pipeta). Stosując strzykawkę należy postępować ściśle według poniższych instrukcji. Po użyciu łyżeczki lub strzykawki należy je umyć w ciepłej wodzie z płynem do mycia naczyń, a następnie dobrze opłukać.

1. Zdjąć nakrętkę (posiadającą zabezpieczenie przed otwarciem przez dzieci) przez naciśnięcie jej i przekręcenie 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 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 strzykawki w otworze złączki.
5. Obrócić butelkę do góry dnem. Trzymać butelkę w jednej ręce, a strzykawkę w drugiej.
6. Trzymając strzykawkę, powoli wysuwać tłok aż do napełnienia pojemnika ilością leku, 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 kroplami naciskając delikatnie na tłok, ciągle podtrzymując strzykawkę. Nie należy ponaglać dziecka, należy dać mu czas na powolne połknięcie leku. Można również przelać dawkę odmierzoną strzykawką na łyżeczkę i w ten sposób podać lek dziecku.
9. Zamknąć butelkę nakrętką.
10. Umyć strzykawkę w ciepłej wodzie z płynem do mycia naczyń, 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 higienicznym miejscu, razem z lekiem.

Klarytromycyna w zawiesinie pozostawia gorzki posmak. Należy wypić sok lub wodę tuż po przyjęciu leku by temu zapobiec.



**Podawanie leku.**



### **Podawanie wody lub soku po przyjęciu leku.**

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klabax**

Jeżeli dziecko przypadkowo zażyje dodatkową dawkę leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej. Należy zabrać ze sobą ulotkę lub butelkę zawiesiny i pokazać ją lekarzowi, aby wiedział jaki lek przyjęło dziecko. Przedawkowanie klarytromycyny może spowodować wymioty i bóle brzucha.

### **Pominięcie zastosowania leku Klabax**

Należy podać lek natychmiast po zauważeniu tego faktu. Jeśli zbliża się czas podania leku, należy podać tylko kolejną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych dawek.

### **Przerwanie stosowania leku Klabax**

Nie należy przerywać podawania leku zanim zaleci to lekarz, nawet jeśli dziecko poczuje się lepiej, ponieważ może nastąpić nawrót objawów.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Bardzo ciężkie działania niepożądane**

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych.

#### Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- nagła duszność, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd. Mogą być to objawy reakcji alergicznej.

#### Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- ciężkie objawy wysypki skórnej, w tym rumień, temperatura, pęcherze lub owrzodzenie (zespół Stevensa-Johnsona), ciężka wysypka w tym zaczerwienienie, łuszczenie się i swędzenie skóry przypominające ciężkie oparzenie (martwica toksyczna naskórka);
- ciężka lub przedłużająca się biegunka, która może być z krwią lub śluzem. Biegunka może pojawić się po zakończeniu stosowania klarytromycyny (patrz również: „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”);
- wysypka, gorączka, nieprawidłowe wyniki badań krwi, stan zapalny narządów wewnętrznych. To mogą być objawy reakcji polekowej z eozynofilią i objawami narządowymi (DRESS);
- żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu), podrażnienie skóry, jasne stolce, ciemna barwa moczu, bolesność brzucha, utrata łaknienia. Takie objawy mogą świadczyć o zaburzeniach czynności wątroby u dziecka.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zawał serca, niebezpiecznie szybkie bicie serca, zmiany w obrazie EKG, dodatkowe uderzenia serca, kołatanie serca;
- skrzepy krwi w płucach powodujące bóle w klatce piersiowej oraz duszność.

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

- zmiany rytmu serca (określane jako *torsade de pointes*), przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- zapalenie trzustki (silny ból w górnej części brzucha promieniujący do pleców z nudnościami i wymiotami);
- zapalenie nerek (obecność krwi w moczu, gorączka i ból pleców);
- hipoglikemia (nieprawidłowo niskie stężenie cukru we krwi objawiające się uczuciem głodu, poceniem się, zawrotami głowy, kołataniem serca) w szczególności po przyjęciu leków przeciwcukrzycowych;
- osłabienie mięśni, zwłaszcza tkliwość lub ból, jeśli w tym samym czasie dziecko źle się czuje lub ma wysoką temperaturę - może być to spowodowane przez rozpad mięśni (rabdomiolizę), który może prowadzić do zaburzeń nerek.

Są to poważne działania niepożądane, dziecko może potrzebować opieki medycznej.

**Inne działania niepożądane**

Należy natychmiast poinformować lekarza w razie zauważenia u dziecka następujących działań niepożądanych:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka;
- nadmierne pocenie się;
- rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- bezsenność;
- ból głowy;
- nudności (uczucie mdłości), wymioty, ból brzucha, niestrawność, biegunka;
- zmiany odczuwania smaku (na przykład metaliczny lub gorzki smak).

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie skóry z pęcherzami, świąd, wysypka i pokrzywka, wysypka w postaci czerwonych plam na skórze pokrytych małymi zlewającymi się grudkami (wysypka grudkowo-plamista);
- cholestaza (zastój żółci);
- gorąca, wrażliwa lub zaczerwieniona skóra, czasem z gorączką i dreszczami (zapalenie tkanki łącznej);
- nudności (o nasileniu łagodnym do intensywnych), wymioty, skurcze, biegunka. Objawy te mogą być spowodowane zapaleniem żołądka i jelit, zwykle wywołanym przez wirusy;
- częste zakażenia, np. gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej. Objawy te mogą być spowodowane niską liczbą białych krwinek.
- zwiększenie liczby białych krwinek, zwiększenie liczby płytek krwi;
- podwyższenie stężenia azotu mocznikowego lub kreatyniny (produkty przemiany materii) we krwi;
- zmiany stężenia albumin, globulin i różnych enzymów we krwi (fosfatazy alkalicznej, dehydrogenazy mleczanowej);

- utrata przytomności, niekontrolowane skurcze, szarpnięcia lub nagłe ruchy, senność, drżenia lub dygotanie;
- duszność, świszczący oddech, kaszel czasem wywołany przez wysiłek fizyczny oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma);
- uczucie wirowania, zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- zapalenie przełyku, zapalenie żołądka, stan zapalny jamy ustnej lub języka;
- uczucie pieczenia w klatce piersiowej przemieszczające się w kierunku gardła (zgaga);
- zaparcia, suchość w ustach, wiatry, wzdęcia, odbijanie się;
- ból w odbytnicy;
- gorączka, uczucie osłabienia, ból w klatce piersiowej, dreszcze, zmęczenie, ból mięśni, sztywność mięśni, skurcze mięśni, utrata masy mięśniowej;
- zmniejszenie łaknienia, utrata apetytu (anoreksja);
- pogorszenie objawów miastonii (choroby, w której mięśnie są osłabione i łatwo się męczą)
- lęk, nerwowość, zawroty głowy, krzyki;
- ogólne złe samopoczucie;
- zakażenia pochwy;
- pleśniawki (zakażenie grzybicze);
- krwawienie z nosa;
- zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych.

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

- zapalenie jelita
- nieprawidłowa barwa moczu;
- bakteryjne zakażenia skóry (róża);
- ciężkie zaburzenia pracy nerek (niewydolność nerek);
- głuchota;
- drgawki;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub tworzenia siniaków;
- krwawienie;
- drętwienie i mrowienie ramion i nóg (parestezje);
- przebarwienia zębów;
- ból lub osłabienie mięśni (miopatia);
- utrata odczuwania smaku (ageuzja), odbarwienie języka;
- niemożność odczuwania zapachów, zmiana odczuwania zapachu;
- trądzik;
- depresja, omamy, nietypowe myśli (psychoza), pacjent nie wie, gdzie jest (dezorientacja), uczucie bycia poza ciałem (depersonalizacja), koszmary senne, splątanie;
- wydłużenie krwawienia i czasu krzepnięcia krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, fax: 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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **Granulat**

Nie ma specjalnych zaleceń.

### **Zawiesina**

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać. Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce. Po 14 dniach należy wyrzucić niewykorzystaną część lub zwrócić ją farmaceutyce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Klabax**

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera substancję czynną klarytromycynę w ilości 125 mg lub 250 mg oraz substancje pomocnicze:

celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza 5 cps, hydroksypropyloceluloza L, kroskarmeloza sodowa, kwas alginowy, kopolimer (1:1) kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, makrogol 1500, talk, karbomer (Carbopol 974 P), krzemionka koloidalna bezwodna, sacharoza, aspartam (E951), guma ksantan, sodu cytrynian, sodu benzoosan (E211), tytanu dwutlenek (E171), aromat mięty pieprzowej 517, aromat Tutti Frutti 051880 AP0551, sodu chlorek.

### **Jak wygląda lek Klabax i co zawiera opakowanie**

Lek Klabax to biały lub białawy granulowany proszek po rozcieńczeniu z wodą tworzący białą lub białawą zawiesinę. Powstała zawiesina ma owocowy aromat.

### Opakowania

Butelki 60 lub 100 ml z dołączoną strzykawką (pipetą) i łyżeczką.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa

#### **Wytwórca:**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH,  
Hoofdoorp,  
Holandia

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay János u. 29  
H-4440 Tiszavasvári  
Węgry

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124,  
400632 Cluj-Napoca,  
Rumunia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.05.2022**