

Písomná informácia pre používateľa

KLACID 125 mg/5 ml
KLACID 250 mg/5 ml
granulát na perorálnu suspenziu

klaritromycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začne vaše dieťa užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa alebo lekárnika.
- Tento liek sa zvyčajne predpisuje dojčatú alebo dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je KLACID a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije KLACID
3. Ako užívať KLACID
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KLACID
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KLACID a na čo sa používa

KLACID obsahuje antibiotikum, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných makrolidy. Antibiotiká zastavujú rast určitých baktérií, ktoré spôsobujú infekcie.

KLACID sa používa na liečbu infekcií, ako sú:

- infekcie horných a dolných dýchacích ciest (napr. zápal hrdla a prínosových dutín, zápal priedušiek, zápal pľúc),
- zápal stredného ucha,
- infekcie kože a mäkkých tkanív (zápal vlasových váčkov, zápal podkožného väziva, ruža),
- rozsiate alebo ohraničené infekcie vyvolané mikroorganizmami zo skupiny tzv. mykobaktérií.

KLACID je určený na liečbu detí vo veku 6 mesiacov až 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije KLACID

Nepodávajte KLACID vášmu dieťaťu

- ak je alergické na klaritromycín, iné antibiotiká z rovnakej skupiny liečiv (makrolidové antibiotiká, ako napr. erytromycín a azitromycín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užíva
 - ergotamínové deriváty ergotamín alebo dihydroergotamín (na liečbu migrény),
 - lovastatín alebo simvastatín (lieky na zníženie hladiny cholesterolu),
 - liek obsahujúci lomitapid (na zníženie hladiny cholesterolu),
 - tikagrelor (na riedenie krvi),

- ranolazín (na liečbu anginy pectoris - bolesti na hrudníku spôsobenej zníženým tokom krvi do srdca),
- kolchicín (na liečbu dny),
- midazolam (na upokojenie) ak sa užíva ústami,
- iné lieky o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu,
- ak užívate liečivá nazývané astemizol alebo terfenadín (na liečbu sennej nádchy alebo alergie), cisaprid alebo domperidón (na liečbu tráviacich ťažkostí) alebo pimozid (na liečbu niektorých psychických ochorení), pretože užívanie týchto liečiv s KLACIDOM môže spôsobiť vážne poruchy srdcového rytmu,
- ak má abnormálne nízke hladiny draslíka a horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia),
- ak má závažné ochorenie pečene a zároveň ťažkosti s obličkami,
- ak sa u vášho dieťaťa vyskytujú určité ochorenia srdca, ako je predĺženie QT intervalu (vrodené alebo získané) a komorová srdcová arytmia, vrátane *torsades de pointes*.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začne vaše dieťa užívať KLACID, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa alebo lekárnik:

- ak má ťažkosti s obličkami,
- ak je alergický na linkomycín alebo klindamycín (antibiotiká),
- ak užíva kolchicín, nakoľko jeho súbežné užívanie s KLACIDOM môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky,
- ak má alebo niekedy malo problémy so srdcom, ischemickú chorobu srdca, závažnú srdcovú nedostatočnosť, poruchy vodivého systému srdca a klinicky významnú bradykardiu (spomalenie srdcového rytmu),
- ak máte poruchu elektrolytov, KLACID sa nesmie podávať pacientom s hypokaliémiou (nízka hladina draslíka v krvi) a hypomagneziémiou (nízka hladina horčíka v krvi),
- ak má vrodený alebo zaznamenaný získaný predĺžený QT interval alebo anamnézu ventrikulárnej arytmie (porucha srdcového tepu v komorách),
- ak užíva lieky proti cukrovke, pretože súbežné užívanie týchto liekov s KLACIDOM môže vyvolať hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi, prejavujúcu sa ako hlad, nervozita, slabosť, potenie, búšenie srdca),
- ak užíva lieky na riedenie krvi (napr. warfarín),
- ak užíva lieky na zníženie cholesterolu (napr. atorvastatín, rosuvastatín),
- ak je tehotné alebo dojčí (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“). Tento liek sa môže podávať pacientom v plodnom veku. Ak existuje podozrenie na tehotenstvo, poraďte sa s lekárom svojho dieťaťa predtým, ako začne užívať KLACID.
- ak sa počas liečby alebo po jej ukončení u neho vyskytne ťažká alebo dlhotrvajúca hnačka. V tomto prípade sa čo najskôr poraďte s lekárom.
- ak užíva lieky na upokojenie (triazolam, midazolam),
- ak súbežne užíva KLACID a iné ototoxické liečivá (liečivá poškodzujúce sluch), predovšetkým aminoglykozidy (typ antibiotík), je potrebná opatrnosť. Počas liečby a po jej ukončení sa má sledovať funkcia sluchu a vestibulárneho aparátu.

V prípade, že sa u vášho dieťaťa počas liečby KLACIDOM objavia nasledujúce prejavy, prestaňte mu liek podávať a vyhľadajte lekára:

- ťažkosti s pečeňou, prejavujúce sa nechutenstvom, žltackou, tmavým močom, svrbením kože a bolesťou či citlivosťou brucha na dotyk.

Ak si myslíte, že niečo z vyššie uvedeného sa týka vášho dieťaťa, poraďte sa s lekárom svojho dieťaťa predtým, ako začne užívať KLACID.

Iné lieky a KLACID

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi svojho dieťaťa alebo lekárnikovi.

KLACID sa nesmie užívať s námeľovými alkaloidmi, astemizolom, terfenadínom, cisapridom, domperidónom, pimozidom, tikagrelorom, ranolazínom, kolchicínom, niektorými liekmi na liečbu

vysokého cholesterolu a liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú vážne poruchy srdcového rytmu (pozri časť **Nepodávajúte KLACID vášmu dieťaťu**).

Povedzte lekárovi svojho dieťaťa alebo lekárnikovi, ak vaše dieťa užíva niektoré z nasledujúcich liečiv:

- digoxín, chinidín alebo dizopyramid (liečivá na liečbu niektorých ochorení srdca),
- warfarín alebo iné antikoagulanty, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán (na riedenie krvi),
- karbamazepín, valproát alebo fenytoín (na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy),
- fenobarbital (na liečbu epilepsie),
- teofylín (na liečbu astmy alebo emfyzému),
- triazolam, alprazolam alebo midazolam (na liečbu úzkosti alebo nespavosti),
- omeprazol (na liečbu žalúdočných ťažkostí),
- kvetiapín alebo ziprasidón (na liečbu schizofrenie alebo niektorých psychických ochorení),
- zidovudín, ritonavir, atazanavir, sakvinavir, nevirapín, efavirenz alebo etravirín (na liečbu vírusových infekcií),
- itrakonazol alebo flukonazol (na liečbu plesňových infekcií),
- sildenafil, tadalafil alebo vardenafil (na erektilnú dysfunkciu),
- tolterodín (na liečbu častého močenia),
- metylprednizolón (protizápalové liečivo),
- ibrutinib alebo vinblastín (na liečbu rakoviny),
- cilostazol (na zlepšenie cirkulácie v nohách),
- rifabutín (antibiotikum na liečbu niektorých infekcií),
- rifampicín alebo rifapentín (na liečbu tuberkulózy),
- takrolimus alebo cyklosporín (lieky používané pri transplantáciách orgánov),
- ľubovník bodkovaný,
- verapamil, amlodipín, diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku),
- nateglinid, repaglinid (na liečbu cukrovky).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak existuje podozrenie na tehotenstvo, alebo vaše dieťa dojčí, poraďte sa s lekárom svojho dieťaťa predtým, ako začne užívať tento liek. Bezpečnosť užívania KLACIDU u tehotných a dojčiacich žien nie je známa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

KLACID môže vyvolať závrat, zmätenosť a dezorientáciu, čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

KLACID obsahuje sacharózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

KLACID 125 mg/5 ml obsahuje 2,7 g sacharózy v dávke 5 ml. KLACID 250 mg/5 ml obsahuje 2,5 g sacharózy v dávke 5 ml. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

3. Ako užívať KLACID

Vždy podávajúte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár vášho dieťaťa. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u lekára svojho dieťaťa alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka KLACIDU u detí vo veku 6 mesiacov až 12 rokov je 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne v 12-hodinovom intervale. Dávkovanie a dĺžku trvania liečby určí vždy lekár podľa hmotnosti dieťaťa a závažnosti infekcie. Zvyčajná dĺžka liečby je 5 až 10 dní. Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 500 mg dvakrát denne.

KLACID sa dávkuje odmerkou alebo dvojdielnou dávkovacou striekačkou, ktoré sa dodávajú spolu s liekom. Tento liek musí vaše dieťa užívať každý deň v rovnakom čase po celý čas trvania liečby.

Jedlo nemá významný vplyv na vstrebávanie liečiva, KLACID sa môže užívať nezávisle od jedla. Môže sa užívať aj s mliekom.

Neprestaňte svojmu dieťaťu podávať KLACID, keď sa bude lepšie cítiť. Je dôležité, aby tento liek užívalo tak dlho, ako vám povedal lekár, inak je možné, že sa infekcia úplne nevylieči a ťažkosti sa vrátia.

Porucha funkcie obličiek

U detí s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu nižší ako 0,5 ml/s) je potrebné dávku klaritromycínu znížiť o polovicu. Liečba u týchto pacientov nemá trvať dlhšie ako 14 dní.

Ak zabudnete podať vášmu dieťaťu KLACID

Ak zabudne vaše dieťa užiť dávku, podajte ju čo najskôr, ako si spomeniete. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak užije vaše dieťa viac KLACIDU, ako má

Pri náhodnom užití väčšieho množstva lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára svojho dieťaťa alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po ukončení liečby dôjde zvyčajne k ich vymiznutiu.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zápal žíl v mieste podania injekcie (pri podaní do žily).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nespavosť,
- bolesť hlavy,
- poruchy vnímania chuti, zmeny vnímania chuti,
- vazodilatácia (rozšírenie ciev, ktoré sa môže prejaviť ako sčervenanie pokožky a zníženie krvného tlaku),
- hnačka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť brucha,
- tráviace ťažkosti,
- nezvyčajné výsledky vyšetrení pečene,
- vyrážka,
- nadmerné potenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcie, ako napr. celulitída (zápalová infekcia kožného a podkožného tkaniva), kandidóza (plesňová infekcia), zápalové ochorenie žalúdka a čriev, infekcia pošvy,
- znížený počet niektorých typov bielych krviniek (leukopénia, neutropénia), zvýšený počet niektorých typov bielych krviniek (eozinofília), zvýšený počet nefunkčných krvných doštičiek (trombocytémia),

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), ako napr. vyrážka a opuch. Alergická reakcia môže v zriedkavých prípadoch zahŕňať ťažkosti s dýchaním, nízky krvný tlak a opuch tváre a hrdla. Tieto vedľajšie účinky môžu byť život ohrozujúce a môžu vyžadovať naliehavú liečbu.
- strata alebo zníženie chuti do jedla,
- úzkosť, nervozita,
- strata vedomia, dyskinéza (porucha normálnych pohybov), závrat, ospalosť, tras,
- vertigo (pocit točenia sa okolia), zhoršenie sluchu, hučanie v ušiach,
- zmeny srdcového rytmu, prejavujúce sa ako búšenie srdca, nepravidelné sťahy predsieni srdca, nadbytočné údery srdca mimo normálneho srdcového rytmu, predĺženie QT intervalu na EKG, zastavenie srdca,
- astma, krvácanie z nosa, pľúcna embólia (upchatie cievy v pľúcach),
- zápal pažeráka, refluxná choroba pažeráka, zápal žalúdka, zápal jazyka alebo ústnej dutiny, zápcha, sucho v ústach, grganie, plynatosť, kŕčovitá bolesť konečníka,
- zápalové ochorenie pečene (zožltnutie kože a očných bielkov, tmavý moč, bledá stolica, bolesť brucha na pravej strane), hromadenie žlče v pečeni, zvýšenie hladín pečeneových enzýmov,
- zápalové ochorenie kože s tvorbou pľuzgierov, žihľavka, svrbenie kože, vyrážka,
- svalová stuhnutosť, stuhnutosť kostrových svalov, bolesť svalov,
- nevoľnosť, horúčka, malátnosť, bolesť na hrudníku, triaška, únava,
- zvýšenie hladiny enzýmov v krvi, nezvyčajný pomer obsahu krvných bielkovín, zvýšenie hladiny kreatinínu a močoviny v krvi.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pseudomembranózny zápal čreva, prejavujúci sa závažnou a pretrvávajúcou hnačkou,
- eryzipel (ruža),
- znížený počet krvných doštičiek a granulocytov (nedostatok granulocytov, jedného typu bielych krviniek, je závažný stav, počas ktorého môže byť akákoľvek infekcia život ohrozujúca, môže sa prejaviť vysokou horúčkou, silnou bolesťou hrdla a vredmi v ústach),
- anafylaktická reakcia* (prudká alergická reakcia, prejavujúca sa ťažkosťami s dýchaním, nízkym krvným tlakom a opuchom tváre, jazyka a hrdla),
- angioedém (opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla),
- psychické poruchy, ako napr. depresia, stavy zmätenosti, neobvyklé sny, dezorientácia, halucinácie (vidiny), mánia,
- kŕče, porucha alebo strata chuti alebo čuchu, porucha citlivosti,
- hluchota,
- poruchy srdcového rytmu, prejavujúce sa napr. zrýchleným tepom,
- krvácanie, zvýšenie hodnôt pri vyšetrení krvácanosti,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), zmena sfarbenia jazyka alebo zubov,
- ochorenie pečene (zožltnutie kože a očných bielkov, tmavý moč, bledá stolica, bolesť brucha na pravej strane), zlyhanie pečene,
- zápal obličiek, zlyhanie obličiek,
- abnormálne sfarbenie moču,
- tzv. Stevensov-Johnsonov syndróm* (zahŕňa horúčku, zápal hrdla, tvorbu bolestivých vredov, najmä v ústach a na perách a vyrážku) alebo toxická epidermálna nekrolýza (ťažké ochorenie spojené s odlupovaním kože),
- akné,
- tzv. DRESS syndróm*, ktorý sa prejavuje ako lieková vyrážka sprevádzaná horúčkou, zvýšením hladiny eozinofilov (typ bielych krviniek) v krvi a celkovými príznakmi infekcie niektorého z vnútorných orgánov,
- ochorenie svalov, nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach.

*Ak u svojho dieťaťa spozorujete uvedené príznaky, ihneď mu prestaňte liek podávať a vyhľadajte lekára.

Ak vášmu dieťaťu počas užívania KLACIDU robili krvné testy, je možné, že tieto preukázali zvýšené hladiny pečenečných enzýmov, zmeny v krvnom obraze alebo zmeny iných laboratórnych hodnôt. Môže sa tiež zaznamenať prítomnosť bielkoviny v moči.

Ak sa u vášho dieťaťa počas užívania alebo po ukončení užívania KLACIDU objaví hnačka, čo najskôr sa poraďte s lekárom svojho dieťaťa. Hnačka môže byť len vedľajším účinkom lieku, môže však byť aj príznakom závažného ochorenia. Lekár bude vedieť tieto dva stavy odlíšiť.

Môže sa stať, že vaše dieťa má infekciu spôsobenú baktériou, ktorú KLACID nedokáže vyliečiť. V takomto prípade sa príznaky ochorenia vášho dieťaťa môžu zhoršiť. Ak sa stav vášho dieťaťa nezlepšuje, alebo sa cíti horšie, poraďte sa s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať KLACID

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaši a škatuli po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Suspenziu po nariadení uchovávajúte pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Čas použiteľnosti pripravenej suspenzie je 14 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KLACID obsahuje

Liečivo je klaritromycín. Každých 5 ml pripravenej suspenzie obsahuje 125 mg alebo 250 mg klaritromycínu.

Ďalšie zložky sú: karbomér 974 P (carbopol), povidón, hypromelóza ftalát, ricínový olej, sacharóza, xantánová guma, oxid kremičitý, sorbát draselný, kyselina citrónová, maltodextrín, oxid titaničitý, ovocná aróma.

Ako vyzerá KLACID a obsah balenia

Biely až takmer biely granulát na perorálnu suspenziu.

Veľkosť balenia:

granulát na prípravu perorálnej suspenzie 60 ml

granulát na prípravu perorálnej suspenzie 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011, Campoverde di Aprilia, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava suspenzie:

Granulát na perorálnu suspenziu sa doplní vodou po vyznačenú rysku a dôkladne sa pretrepe, až kým sa rozpustia všetky častice granulátu. Je potrebné vyhnúť sa prudkému a/alebo zdĺhavému pretrepávaniu. Ak je potrebné, znova sa doplní voda a pretrepe sa, aby nariadená suspenzia dosahovala objem vyznačený ryskou. Pred každým použitím je potrebné suspenziu opätovne pretrepať.

Na vzhľad lieku môže mať vplyv ako dlho je liek nariadený. Výsledkom nariadenia je suspenzia, tekutina s rozptýlenými pevnými časticami. Na získanie čistej suspenzie musí byť liek pred každým použitím dobre pretrepaný. Po niekoľkých pretrepaniach má mať liek čistý vzhľad.

Na dávkovanie a podávanie sa má použiť odmerná lyžica alebo dvojdielna striekačka, ktoré sa dodávajú v balení.

Návod na použitie dávkovacej striekačky:

1. Zatlačte striekačku pevne do hrdla fľašky.
2. Obsah fľašky dôkladne pretrepte.
3. Otočte fľašku hore dnom a vytáhovaním piestu naplňte striekačku predpísaným množstvom suspenzie, podľa označenia na striekačke.
4. Otočte fľašku dole dnom a vyberte dávkovaciú striekačku z hrdla fľašky.
5. Otvor dávkovacej striekačky vložte do úst dieťaťa a jemným tlakom na piest vytlačte suspenziu do úst dieťaťa.

Po použití fľašku dobre uzavrite. Dávkovaciú striekačku umyte teplou vodou a nechajte vyschnúť.

Suspenziu po nariadení uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Čas použiteľnosti pripravenej suspenzie je 14 dní.

KLACID 125 mg/5 ml

Veľkosť balenia 60 ml: do fľaše s granulátom na perorálnu suspenziu sa pridá 31 ml vody a dôkladne sa pretrepe, až kým sa rozpustia všetky častice granulátu.

Veľkosť balenia 100 ml: do fľaše s granulátom na perorálnu suspenziu sa pridá 52 ml vody a dôkladne sa pretrepe, až kým sa rozpustia všetky častice granulátu.

Koncentrácia klaritromycínu v pripravenej suspenzii je 125 mg/5 ml.

KLACID 250 mg/5 ml

Veľkosť balenia 60 ml: do fľaše s granulátom na perorálnu suspenziu sa pridá 31 ml vody a dôkladne sa pretrepe, až kým sa rozpustia všetky častice granulátu.

Veľkosť balenia 100 ml: do fľaše s granulátom na perorálnu suspenziu sa pridá 51 ml vody a dôkladne sa pretrepe, až kým sa rozpustia všetky častice granulátu.

Koncentrácia klaritromycínu v pripravenej suspenzii je 250 mg/5 ml.