

Písomná informácia pre používateľa

LEKOKLAR 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

klaritromycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete 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 svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Lekoklar 250 mg/5 ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lekoklar 250 mg/5 ml
3. Ako užívať Lekoklar 250 mg/5 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lekoklar 250 mg/5 ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lekoklar 250 mg/5 ml a na čo sa používa

Klaritromycín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny makrolidových antibiotík. Zastavuje rast niektorých druhov baktérií.

Lekoklar 250 mg/5 ml sa používa na liečbu:

- infekcií hrdla a nosových dutín
- infekcií stredného ucha u detí
- infekcií dýchacieho systému ako je bronchitída (zápal priedušiek) a pneumónia (zápal pľúc)
- infekcií kože a mäkkých tkanív
- žalúdočných vredov spôsobených baktériou *Helicobacter pylori*

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lekoklar 250 mg/5 ml

Neužívajte Lekoklar 250 mg/5 ml

- ak ste **alergický** na klaritromycín, iné makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali vy alebo niekto z vašej rodiny poruchy **srdcového rytmu** (komorová arytmia, vrátane *torsades de pointes*) alebo nezvyčajný záznam na elektrokardiograme (EKG, záznam elektrickej aktivity srdca) nazývaný „syndróm predĺženého QT intervalu“.
- ak máte závažné zlyhávajúce **pečene** a **zároveň** ťažkosti s **obličkami**.
- ak máte nezvyčajne nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia).
- ak užívate
 - **tikagrelor, ivabradín alebo ranolazín** (na liečbu anginy pectoris alebo na zníženie rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody),

- **ergotamín, dihydroergotamín** (lieky na liečbu migrény),
- **perorálne (prehltnutím) užívaný midazolam** (na upokojenie alebo pomocný liek pred uspatím),
- **cisaprid a domperidón** (lieky na liečbu žalúdočných ťažkostí),
- **pimozid** (antipsychotikum, na liečbu duševných porúch),
- **terfenadín** alebo
- **astemizol** (proti sennej nádche, na liečbu alergie),
- **lovastatín, simvastatín** (lieky na zníženie hladiny cholesterolu),
- liek obsahujúci **lomitapid**
- **kolchicín** (na liečbu dny).
- iné lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Lekoklar, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte **zníženú funkciu pečene** alebo **obličiek**.
- ak sa u vás objaví **silná alebo pretrvávajúca hnačka** (pseudomembranózna kolitída) počas alebo po užití Lekoklaru, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Zápal hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída) bola hlásená takmer pri všetkých antibiotikách vrátane klaritromycínu.
- ak máte ochorenie **myasténia gravis**, zriedkavé ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť.
- ak máte **cukrovku**.
- ak máte alebo ste mali **problémy so srdcom** alebo
- ak ste predtým užívali klaritromycín v niekoľkých prípadoch alebo dlhodobo.

Iné lieky a Lekoklar

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekoklar sa nesmie užívať s námeľovými alkaloidmi, astemizolom, terfenadínom, cisapridom, domperidónom, pimozidom, tikagrelorom, ranolazínom, kolchicínom, niektorými liekmi na liečbu vysokej hladiny cholesterolu a liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú závažné poruchy srdcového rytmu (pozri „**Neužívajte Lekoklar 250 mg/5 ml**“).

Niektoré iné lieky môžu ovplyvniť účinok Lekoklaru 250 mg/5 ml alebo naopak, Lekoklar 250 mg/5 ml môže ovplyvniť účinok iných liekov. Takýmito liekmi sú:

Lekoklar 250 mg/5 ml môže zvýšiť účinok nasledujúcich liekov:

- ibrutinib (liek na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie)
- alprazolam, triazolam, intravenózne (do žily) alebo bukálne (orálne, vstrebávaním sliznicou ústnej dutiny) podávaný midazolam (na upokojenie alebo pomocný liek pred uspatím)
- digoxín, verapamil, amlodipín, diltiazem (lieky na srdce)
- teofylín (antiastmatikum, na liečbu astmy)
- warfarín alebo akékoľvek iné antikoagulačné, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (používajú sa na riedenie krvi)
- atorvastatín, rosuvastatín (lieky znižujúce hladinu cholesterolu)
- cyklosporín, sirolimus, takrolimus (imunosupresíva, na potlačenie obranyschopnosti organizmu)
- karbamazepín, fenytoín, valproát (lieky na liečbu epilepsie)
- cilostazol (používa sa na zlepšenie krvného obehu v nohách)
- inzulín a iné lieky na liečbu cukrovky (ako je nateglinid alebo repaglinid)
- metylprednizolón (kortizón na liečbu zápalu)
- omeprazol (liek na zníženie žalúdočnej kyseliny)
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie)
- tolterodín (na liečbu syndrómu hyperaktívneho močového mechúra)

- vinblastín (liek na liečbu rakoviny)
- lieky, u ktorých je riziko poškodenia sluchu, najmä aminoglykozidy ako je gentamicín alebo neomycín (skupina antibiotík)

Účinok Lekoklaru 250mg/ 5 ml, aj účinok nasledujúcich liekov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu:

- atazanavir, sakvinavir (lieky na liečbu infekcie HIV)
- itraconazol (liek na liečbu plesňových infekcií)

Ak vám váš lekár osobitne odporučil užívať Lekoklar 250 mg/5 ml a zároveň niektorý z vyššie uvedených liekov, bude vás možno chcieť starostlivejšie sledovať.

Nasledujúce lieky môžu zoslabiť účinok Lekoklaru 250 mg/5 ml:

- rifampicín, rifabutín, rifapentín (antibiotiká)
- efavirenz, etravirín, nevirapín (lieky na liečbu infekcie HIV)
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital (antiepileptiká)
- ľubovník bodkovaný

Je to dôležité aj pri užívaní liekov s názvom:

- **hydroxylchlorochín** alebo **chlórochín** (používa sa na liečbu ochorení vrátane reumatoidnej artritídy alebo na liečbu či prevenciu malárie). Užívanie týchto liečiv spolu s klaritromycínom môže zvýšiť riziko abnormálneho srdcového rytmu a iných závažných vedľajších účinkov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce.
- **kortikosteroidy** podávané ústami, injekčne alebo inhalované (používajú sa na potlačenie imunitného systému – je to užitočné pri liečbe mnohých ochorení)

Ďalšie upozornenia:

Ritonavir (antivirotikum, na liečbu vírusových infekcií) a **flukonazol** (liek na liečbu plesňových infekcií) môžu zvýšiť účinok Lekoklaru 250 mg/5 ml.

Lekoklar 250 mg/5 ml môže zoslabiť účinok **zidovudínu** (antivirotikum). Aby ste sa tomuto vyhli, zachovajte 4-hodinový interval medzi užitím týchto liekov.

Užitie Lekoklaru 250 mg/5 ml súbežne s **digoxínom**, **chinidínom** alebo **dizopyramidom** alebo **verapamilom** (lieky na srdce) alebo s **inými makrolidovými antibiotikami** môže vyvolať srdcovú arytmiu.

Užívanie Lekoklaru 250 mg/5 ml súbežne s **dizopyramidom** môže spôsobiť zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémiu).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lekoklar 250 mg/5 ml vo všeobecnosti nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale môže spôsobiť nežiaduce účinky ako závrat, zmätenosť a stratu orientácie. Ak máte pocit, že sa vás týka niektoré z uvedeného, nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje, ani sa nezúčastňujte aktivít, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných rizikové. Zhoršenie zraku a rozmazané videnie môže mať vplyv na pacientovu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje,

Lekoklar 250 mg/5 ml obsahuje sacharózu a sodík

Tento liek obsahuje 2,4 g sacharózy v 5 ml pripravenej suspenzie. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou.

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lekoklar 250 mg/5 ml

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri výdaji lieku vám lekárnik označí množstvo tohto lieku, ktoré máte užívať a ako často ho máte užívať. Prečítajte si starostlivo túto informáciu. Dávka, ktorú vám váš lekár predpíše závisí od druhu infekcie a závažnosti infekcie. Závisí tiež aj od funkcie obličiek. Váš lekár vám to vysvetlí.

Dospelí a dospievajúci

Zvyčajná dávka je 250 mg dvakrát denne.

Pri závažných infekciách alebo žalúdočných vredoch spôsobených *Helicobacter pylori* je zvyčajná dávka 500 mg dvakrát denne.

Deti vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov

Denná dávka sa určuje podľa telesnej hmotnosti dieťaťa.

Zvyčajné dávky sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

Telesná hmotnosť (v kg)	Vek (roky)	Dávka (v ml) podávaná dvakrát denne
12-19	2-4	2,5
20-29	4-8	3,75
30-40	8-12	5

Dĺžka liečby

Váš lekár vám povie, ako dlho máte Lekoklar 250 mg/5 ml užívať, zvyčajne 5 až 14 dní. Neukončujte liečbu na základe vlastného rozhodnutia napr. preto, že sa vy alebo vaše dieťa cítite lepšie. Ak ukončíte užívanie príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť.

Spôsob podávania

Zvyčajne sa tento liek podáva dvakrát denne, raz ráno a opäť v skorý večer.

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek môže spôsobiť horkú chuť, ak ostane v ústach. Tomuto sa dá zabrániť požitím jedla alebo vypitím nejakého nápoja ihneď po užití suspenzie.

Ako odmerať dávku

K tomuto lieku je priložená striekačka s označením 2,5 ml, 3,75 ml a 5 ml. Priložený je aj adaptér, ktorý pasuje na fľašu. Aby ste odmerali dávku lieku:

- Potraste fľašou.
- Vložte adaptér do ústia fľaše.
- Nasadte koniec striekačky na adaptér.
- Obráťte fľašu hore dnom.
- Vytiahnite piest na odmeranie potrebnej dávky.
- Postavte fľašu kolmo, odstráňte striekačku, nechajte adaptér na fľaši a zatvorte fľašu.

Nezabudnite pretrepať fľašu pred odmeraním každej dávky .

Podanie lieku s použitím striekačky

- Uistite sa, že dieťa je vo vzpriamenej polohe.

- Opatrne vložte koniec striekačky do úst dieťaťa. Nasmerujte koniec striekačky smerom k vnútornej strane líca.
- Pomaly stláčajte piest striekačky. Nevystreknite liek príliš rýchlo.
- Umožnite dieťaťu, aby prehltlo liek.

Druhou možnosťou je vyprázdniť odmeranú dávku zo striekačky na lyžicu, z ktorej vaše dieťa užije liek.

Ako pripraviť tento liek

Tento liek vám pripraví váš lekár alebo lekárnik. Aby ste otvorili fľašu s liekom, musíte stlačiť detský bezpečnostný uzáver dolu a potom otočiť.

Ak si potrebujete pripraviť tento liek sami, naplňte fľašu studenou vodou tesne pod odmernú rysku označenú na fľaši. Čo najskôr ako toto vykonáte, dobre potraste fľašou. Potom doplňte vodu po odmernú rysku na fľaši a opäť potraste.

Suspenziu musíte pripraviť len raz, na začiatku liečby.

Ak užijete viac Lekoklaru 250 mg/5 ml, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tohto lieku, vyhľadajte čo najskôr vášho lekára alebo zdravotnícke zariadenie. Príznakmi predávkovania môžu byť gastrointestinálne (žalúdočno-črevné) príznaky.

Ak zabudnete užiť Lekoklar 250 mg/5 ml

Ak ste zabudli užiť tento liek, pokračujte v liečbe podľa normálneho dávkovania, odporúčeného vašim lekárom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lekoklar 250 mg/5 ml

Je dôležité, aby ste užívali váš liek podľa pokynov vášho lekára. Neukončujte náhle užívanie tohto lieku bez predchádzajúceho súhlasu vášho lekára. Inak sa môžu príznaky vrátiť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ukončite užívanie tohto lieku a oznámte to ihneď vášmu lekárovi alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice:

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

- alergické reakcie ako sú náhle ťažkosti s dýchaním, rečou a prehĺtaním, opuch pier, tváre a hrdla, silný závrat alebo odpadnutie, svrbenie, vystúpená kožná vyrážka.
- nepravidelný srdcový tep (zmena v elektrickej aktivite srdca).
- riziko krvných zrazenín spôsobené vysokou hladinou krvných doštičiek.
- bulózna dermatitída.

Závažné vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou

- horúčka, bolesť hrdla, častejšie sa vyskytujúce infekcie spôsobené závažným nedostatkom bielych krviniek (agranulocytóza).
- vyrážka, horúčka, zmeny krvi (ktoré môžu byť znakom syndrómu precitlivenosti nazývaného DRESS- Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi).

- zožltnutie kože a očí, nevoľnosť, strata chuti do jedla, nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene (prejavy poruchy pečene).
- silná, pretrvávajúca hnačka alebo hnačka s obsahom krvi, s bolesťou žalúdka alebo horúčkou. Toto môžu byť prejavy závažného zápalu čreva. Váš lekár môže ukončiť vašu liečbu. Neužívajte lieky, ktoré znižujú pohyby čriev.
- závažná bolesť brucha a chrbta spôsobená zápalom pankreasu (podžalúdkovej žľazy).
- zvýšená alebo znížená tvorba moču, ospalosť, zmätenosť a pocit na vracanie spôsobené zápalom obličiek.
- závažná alebo svrbíaca kožná vyrážka, najmä ak sa prejavuje pľuzgiermi a bolesťou v oblasti očí, úst alebo pohlavných orgánov.
- nezvyčajné modriny alebo krvácanie spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek.
- zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca.
- červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).

Všetky uvedené sú závažné vedľajšie účinky. Možno budete potrebovať rýchlu lekársku starostlivosť.

Iné možné vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

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

- bolesť hlavy
- zmeny vnímania chuti (napríklad kovová alebo horká chuť)
- bolesť brucha, nevoľnosť alebo vracanie, hnačka, ťažkosti s trávením
- nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene
- ťažkosti so spánkom
- vyrážka
- nadmerné potenie
- rozšírenie krvných ciev

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

- nízky počet bielych krviniek
- zápal žalúdka a čreva
- zvýšenie hladín pečenejých enzýmov v krvi
- znížený počet neutrofilov (neutropénia)
- zvýšený počet eozinofilov (biele krvinky podieľajúce sa na imunite)
- kvasinkové infekcie (kandidóza)
- infekcie, napr. infekcie pošvy
- strata alebo zníženie chuti do jedla
- úzkosť, nervozita, jačanie
- mimovoľné pohyby svalov
- ospalosť, závrat, tras, ospanlivosť, trasenie, mdloby
- pocit točenia sa, porucha sluchu, zvonenie v ušiach (tinnitus)
- bolesť na hrudníku alebo zmeny v srdcovom rytme ako búšenie srdca alebo nepravidelný srdcový tep
- búšenie srdca
- zápal žalúdočnej sliznice, zápcha, vetry, sucho v ústach, grganie
- svrbenie, žihľavka, červená vystúpená vyrážka
- svalové kŕče
- horúčka, slabosť
- svalové kŕče, bolesť svalov alebo úbytok svalového tkaniva. Ak má vaše dieťa myasténiu gravis (ochorenie, pri ktorom sa svaly stávajú slabé a ľahko sa unavia), klaritromycín môže zhoršiť tieto príznaky.
- bolesť konečníka

- astma: ochorenie pľúc spojené so zúžením dýchacích ciest, čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- krvácanie z nosa
- krvné zrazeniny, ktoré spôsobujú náhle upchatie pľúcnej tepny (pľúcny embolizmus)
- zápal sliznice pažeráka (ezofágu) a sliznice žalúdka
- nezvyčajne zvýšené hodnoty testov funkcie obličiek a pečene a zvýšené hodnoty krvných testov

Neznáma frekvencia (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zafarbenie zubov a jazyka
- niektoré bakteriálne infekcie kože a podkožných tkanív
- porucha čuchu, strata čuchu alebo vnímania chuti
- hluchota
- akné
- depresia
- bolesť alebo slabosť svalov
- nezvyčajné zafarbenie moču
- zlé sny, zmätenosť, strata orientácie, videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú, strata kontaktu s realitou, pocit straty osobnosti, mánia (pocit nadšenia alebo nadmerného vzrušenia)
- kŕče, mravčenie a znecitlivenie kože
- krvácanie
- zhoršenie zraku
- problémy so zrakom (rozmazané videnie)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás 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 Lekoklar 250 mg/5 ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po rekonštitúcii: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Suspenzia sa musí použiť do 14 dní po príprave.

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 Lekoklar 250 mg/5 ml obsahuje

- Liečivo je klaritromycín.
1 ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje 50 mg klaritromycínu, 5 ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje 250 mg klaritromycínu.
- Ďalšie zložky sú: poloxamér 188, povidón K 30 (E 1201), hypromelóza (E 464), makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1, kopolymér, trietyl-citrát (E 1505), glycerol-monostearát, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, maltodextrín, sorbát draselný (E

202), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), xantánová guma (E 415), ovocná punčová aróma (prírodné a umelé aromatické látky ako je maltodextrín, modifikovaný škrob, sodík a maltol).

Ako vyzerá Lekoklar 250 mg/5 ml a obsah balenia

Granulát na perorálnu suspenziu.

60 ml, 120 ml a 240 ml bieleho až béžového granulátu v HDPE fľašiach s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom bezpečným pred deťmi a polyetylénovou/polypropylénovou odmernou striekačkou (5 ml) do úst s označením 2,5 ml, 3,75 ml a 5 ml a/alebo polyetylénovou/polypropylénovou odmernou lyžičkou s označením 1,25 ml, 2,5 ml a 5 ml.

Veľkosti balenia:

1 fľaša obsahuje 34,1g granulátu na perorálnu suspenziu na prípravu 50 ml suspenzie na použitie (požadované množstvo vody: 28,5 ml) alebo

41,0 g granulátu na perorálnu suspenziu na prípravu 60 ml suspenzie na použitie (požadované množstvo vody: 34,2 ml) alebo

54,6 g granulátu na perorálnu suspenziu na prípravu 80 ml suspenzie na použitie (požadované množstvo vody: 45,6 ml) alebo

68,3 g granulátu na perorálnu suspenziu na prípravu 100 ml suspenzie na použitie (požadované množstvo vody: 57,0 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemecko

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumunsko

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Clarithromycin Sandoz 250 mg / 5 ml granulaat voor orale suspensie
Bulharsko:	Lekoklar
Estónsko:	Lekoklar
Grécko:	Clarithromycin/Sandoz
Taliansko:	Claritromicina Sandoz GmbH
Holandsko:	Clarithromycine Sandoz 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie
Poľsko:	Lekoklar
Rumunsko:	Lekoklar 250 mg/5 ml, granule pentru suspensie orală
Slovenská republika:	LEKOKLAR 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Na prípravu suspenzie naplňte fľašu nasledovným množstvom vody:

- Pre 50 ml fľašu pridajte 28,5 ml vody
- Pre 60 ml fľašu pridajte 34,2 ml vody
- Pre 80 ml fľašu pridajte 45,6 ml vody
- Pre 100 ml fľašu pridajte 57,0 ml vody

Fľašou dobre potraste čo najskôr ako ju naplníte vodou. Výsledkom rekonštitúcie lieku s vodou je biela až béžová suspenzia.