

Prospect: Informații pentru pacient**Klabax 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**

claritromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și copilul dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Klabax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klabax
3. Cum se utilizează Klabax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klabax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Klabax și pentru ce se utilizează

Klabax conține substanța activă claritromicină.

Claritromicina aparține unei grupe de medicamente numite antibiotice macrolide. Acestea opresc dezvoltarea anumitor bacterii.

Klabax este utilizat pentru tratarea:

- infecțiilor la nivelul pieptului și la nivelul plămânilor, cum sunt bronșita și pneumonia
- infecțiilor în gât și la nivelul sinusurilor
- infecțiilor la nivelul pielii și țesuturilor moi
- infecțiilor la nivelul urechii, în special inflamații la nivelul urechii medii (otită medie acută).

Klabax se utilizează la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klabax**Nu administrați Klabax copilului dumneavoastră**

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la claritromicină, la alte antibiotice macrolide cum sunt eritromicina sau azitromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- în cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente numite alcaloizi de ergot, sub formă de comprimate (de exemplu ergotamină sau dihidroergotamină) sau folosește medicamente cu administrare inhalatorie pe bază de ergotamină pentru migrenă.

- în cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente numite terfenadină sau astemizol (administrare pe scară largă pentru febra fânului sau pentru alergii) sau cisapridă sau domperidonă (pentru tulburări de stomac) sau pimozidă (pentru probleme de sănătate mintală), întrucât administrarea concomitentă a acestor medicamente poate cauza uneori tulburări grave ale ritmului bătăilor inimii. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind medicamentele alternative.
- în cazul în care copilul dumneavoastră ia alte medicamente despre care se știe că provoacă tulburări grave ale ritmului cardiac.
- în cazul în care copilul dumneavoastră ia lovastatină sau simvastatină (inhibitori ai HMG-CoA-reductazei, cunoscuți în mod frecvent drept statine, utilizați pentru a scădea valorile colesterolului (un tip de grăsimi) în sânge).
- în cazul în care copilul dumneavoastră ia midazolam (sedativ) pe cale orală.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are valori scăzute anormale de potasiu sau magneziu în sânge (hipokaliemie sau hipomagneziemie).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o afecțiune **severă** a ficatului, asociată cu boală a rinichilor.
- în cazul în care copilul dumneavoastră sau cineva din familie are un istoric de tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie cardiacă ventriculară, inclusiv torsada vârfurilor) sau o anomalie evidențiată pe electrocardiografe (ECG, înregistrări electrice ale activității inimii), numită „sindrom de QT prelungit”.
- în cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamentele numite ticagrelor sau ranolazină (pentru infarct miocardic, durere în piept sau angină pectorală).
- în cazul în care copilul dumneavoastră ia colchicină (luată în mod obișnuit pentru gută)
- în cazul în care copilul dumneavoastră ia un medicament care conține lomitapidă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Klabax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- în cazul în care copilul dumneavoastră are afecțiuni ale inimii (de exemplu boală de inimă, insuficiență cardiacă, bătăi neobișnuit de lente ale inimii).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- în cazul în care copilul dumneavoastră are, sau este predispus la, infecții fungice (de exemplu candidoză)

Klabax împreună cu alte medicamente

Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze Klabax dacă ia vreunul dintre medicamentele enumerate în secțiunea de mai sus „Nu administrați Klabax copilului dumneavoastră”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia oricare dintre următoarele medicamente, întrucât poate fi necesară schimbarea dozei acestora sau poate fi necesară efectuarea periodică de analize:

- digoxină, chinidină sau disopiramidă (pentru afecțiuni ale inimii)
- warfarină sau orice alt anticoagulant de exemplu, dabigatran, rivaroxaban, apixaban (utilizate pentru subțierea sângelui)
- carbamazepină, valproat, fenobarbital sau fenitoină (pentru epilepsie)
- atorvastatină, rosuvastatină (inhibitori ai HMG-CoA-reductazei, cunoscuți în mod frecvent drept statine și utilizați pentru a scădea valorile colesterolului (un tip de grăsimi) în sânge). Statinele pot cauza rabdomioliză (o afecțiune care cauzează distrugerea țesutului muscular, care poate determina leziuni la nivelul rinichilor) și semne de miopatie (dureri musculare sau slăbiciune musculară) care trebuie monitorizate.
- nateglinidă, pioglitazonă, repaglinidă, rosiglitazonă sau insulină (utilizate pentru scăderea concentrației de glucoză în sânge)
- gliclazidă sau glimepiridă (sulfoniluree utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- teofilină (utilizată la pacienții cu dificultăți la respirație cum este astmul bronșic)

- triazolam, alprazolam sau midazolam administrate intravenos sau bucofaringian (sedative)
- cilostazol (pentru circulație necorespunzătoare a sângelui)
- metilprednisolon (un corticosteroid)
- ibrutinib sau vinblastină (pentru tratamentul cancerului)
- ciclosporină, sirolimus sau tacrolimus (imunosupresoare)
- etravirină, efavirenz, nevirapină, ritonavir, zidovudină, atazanavir, saquinavir (medicamente antivirale utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- rifabutină, rifampicină, rifapentină, fluconazol, itraconazol (utilizate în tratamentul anumitor infecții bacteriene sau fungice)
- tolterodină (pentru vezică hiperactivă)
- verapamil, amlodipină, diltiazem (pentru tensiune arterială mare)
- sildenafil, vardenafil și tadalafil (pentru impotență la bărbații adulți sau pentru utilizare în hipertensiunea arterială pulmonară (presiune mare a sângelui în vasele de sânge ale plămânului))
- sunătoare (un produs din plante utilizat pentru tratarea depresiei)
- quetiapină sau alte medicamente antipsihotice
- alte medicamente macrolide
- lincomicină și clindamicină (lincosamide – un tip de antibiotic)

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă fiica dumneavoastră (aflată la vârsta fertilă) ia comprimate contraceptive orale și prezintă diaree sau vărsături, întrucât poate fi necesară luarea de măsuri contraceptive de precauție suplimentare, cum este utilizarea prezervativului.

Sarcina și alăptarea

Siguranța claritromicinei în sarcină și alăptare nu este cunoscută. Deoarece claritromicina poate fi administrată fetelor aflate la vârsta fertilă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a administra acest medicament, dacă se cunoaște sau dacă se suspectează o sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date referitoare la efectele claritromicinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Posibilitatea apariției amețelii, vertijului, confuziei și dezorientării în legătură cu medicamentul trebuie luată în considerare înainte ca pacienții să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Klabax conține zahăr

5 ml de suspensie conțin zahăr 3194 mg. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că copilul dumneavoastră are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a-i da acest medicament.

Klabax conține aspartam

Acest medicament conține aspartam 1 mg pentru fiecare 5 ml suspensie, care este echivalent cu 0,2 mg/ml.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Klabax conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru 5 ml suspensie, adică practic „nu conține sodiu”.

Klabax conține benzoat de sodiu

Acest medicament conține benzoat de sodiu 10 mg pentru fiecare 5 ml suspensie, care este echivalent cu 2 mg/ml.

3. Cum se utilizează Klabax

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate de Klabax sunt prezentate mai jos:

Doze

Doza se bazează pe greutatea corporală.

Greutate (kg)	Vârstă (ani)	Doza exprimată în ml (administrată de două ori pe zi)
8 - 11	1 - 2	2,50
12 - 19	3 - 6	5,00
20 - 29	7 - 9	7,50
30 - 40	10 - 12	10,00

Copiilor cu greutatea corporală mai mică de 8 kg trebuie să li se administreze o doză de 0,3 ml/kg de două ori pe zi. Medicii pot prescrie uneori doze mai mari sau mai mici decât aceasta.

Klabax trebuie administrat de două ori pe zi, o dată dimineața și încă o dată seara devreme. Acesta poate fi administrat în timpul meselor, dacă este mai convenabil.

Mod de administrare

Pentru administrare orală după reconstituire. Vezi mai jos instrucțiunile de reconstituire. Agitați bine suspensia înainte de fiecare utilizare și puneți la loc capacul, în mod ferm, după utilizare.

Durata tratamentului

Klabax se administrează în mod obișnuit timp de 5 până la 10 zile.

Instrucțiuni de reconstituire

Pasul A Scoateți flaconul din cutie.



Figura 1

Pasul B Răsturnați flaconul și agitați-l pentru a dispersa pulberea, până când aceasta nu mai aderă la fundul flaconului. Verificați acest lucru prin ținerea flaconului cu susul în jos, în lumină. Deschideți capacul conform instrucțiunilor de mai jos, deschideți sigiliul prin ridicarea urechiușei și apoi dezlipiți (vezi Figura 2).

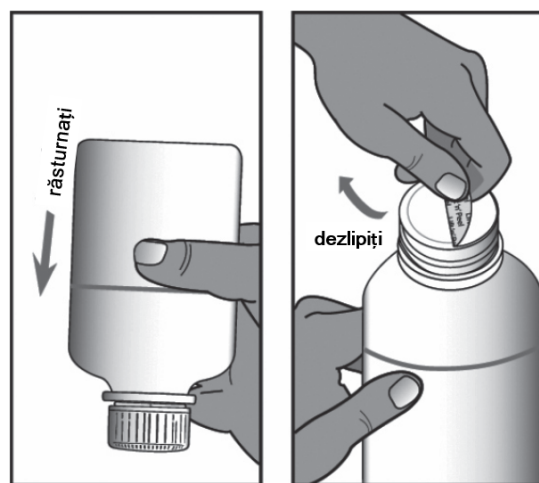


Figura 2

Pasul C Adăugați apă încet, până la marcajul de pe circumferință. Dacă este necesar, țineți flaconul în lumină pentru a observa mai bine nivelul corect de umplere. Închideți flaconul. Răsturnați flaconul și agitați-l bine timp de aproximativ 1 minut, până când nu mai aderă pulbere la fundul flaconului. (Vezi Figura 3.) Verificați acest lucru prin ținerea flaconului cu susul în jos, în lumină.

Lăsați suspensia să se stabilizeze și, dacă este necesar, adăugați mai multă apă pentru a ajunge până la marcajul de pe circumferință, conform pasului D.

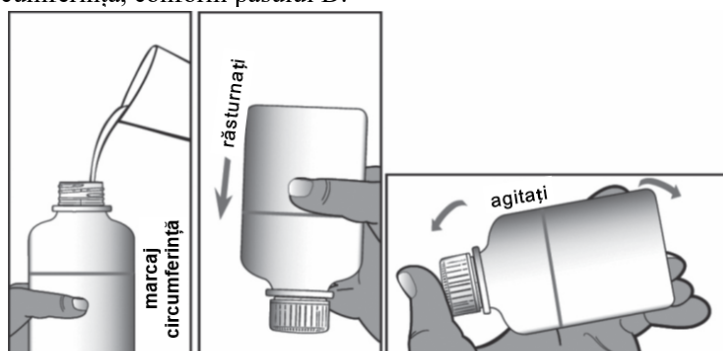


Figura 3

Pasul D Dacă este necesar, adăugați din nou apă, pentru a aduce nivelul până la marcajul de pe circumferință. Dacă este necesar, țineți flaconul în lumină pentru a observa mai bine nivelul corect de umplere. Închideți flaconul. Răsturnați flaconul și agitați-l bine până când nu mai aderă pulbere la fundul flaconului. (Vezi Figura 4.) Verificați acest lucru prin ținerea flaconului cu susul în jos, în lumină.

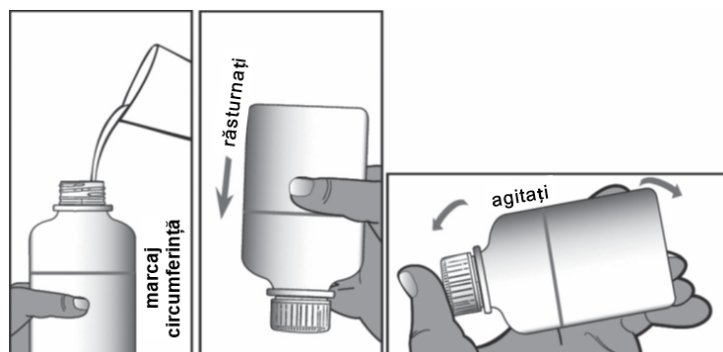
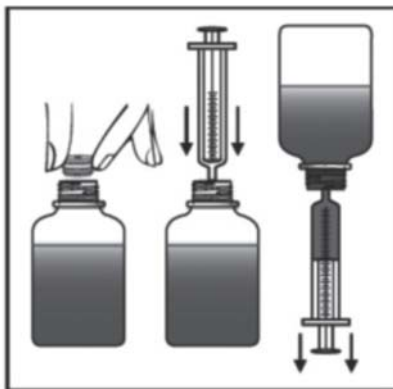


Figura 4

Instrucțiuni de utilizare

Klabax este furnizat cu o seringă pentru administrare orală, cu un adaptor pentru flacon, pentru a vă ajuta să măsurați cantitatea potrivită de medicament pe care o administrați copilului dumneavoastră. Vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile menționate mai jos.

1. Pentru a deschide flaconul, scoateți capacul prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii de pe flacon prin împingerea în jos în timp ce îl rotiți în sens antiorar.
2. Luați adaptorul circular din plastic din cutie și împingeți-l în gâtul flaconului. Acesta trebuie să se fixeze strâns și, odată fixat, nu trebuie scos.
3. Luați seringă pentru administrare orală din cutie și asigurați-vă că pistonul este apăsat în jos în interiorul cilindrului până la capăt. Acest lucru elimină orice bulă de aer care ar putea exista în interiorul cilindrului.
4. Introduceți vârful aplicator al seringii pentru administrare orală în orificiul adaptorului.
5. Întoarceți flaconul cu susul în jos. Țineți flaconul cu o mână și seringă pentru administrare orală cu cealaltă mână.
6. Țineți cilindrul seringii pentru administrare orală și trageți în jos pistonul, în mod constant și lent, până când vedeți că medicamentul umple cilindrul până la marcajul care corespunde numărului de ml care trebuie administrat copilului dumneavoastră.
7. Întoarceți flaconul în poziția corectă. Ținând cilindrul seringii, scoateți complet din adaptor seringă pentru administrare orală.
8. Puneți vârful seringii pentru administrare orală în gura copilului dumneavoastră. Picurați medicamentul, apăsând ușor pistonul în timp ce țineți cilindrul seringii. Nu-l grăbiți pe copilul dumneavoastră, lăsați-i timp să înghită încet medicamentul. Ca alternativă, goliți doza măsurată din seringă pentru administrare orală într-o lingură din care copilul dumneavoastră va lua medicamentul.
9. Puneți la loc capacul pe flaconul medicamentului.
10. Spălați seringă pentru administrare orală în apă caldă cu săpun și clătiți bine. Țineți seringă pentru administrare orală sub apă și deplasați pistonul în sus și în jos de câteva ori pentru a vă asigura că interiorul cilindrului este curat. Păstrați seringă pentru administrare pe cale orală împreună cu medicamentul, într-un loc igienic.





Administrarea dozei de suspensie

Klabax poate cauza un gust amar după administrare. Acest lucru poate fi evitat dându-i copilului alimente sau suc sau apă imediat după administrarea suspensiei.



Administrarea apei sau sucului după medicament

Dacă luați mai mult Klabax decât trebuie

Dacă îi dați într-o zi copilului dumneavoastră, în mod accidental, mai mult din Klabax decât v-a spus medicul dumneavoastră sau în cazul în care copilul dumneavoastră înghite accidental o cantitate suplimentară de medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate secții de urgență a unui spital. O supradoză de Klabax este probabil să cauzeze vărsături și dureri de stomac.

Dacă uitați să luați Klabax

Dacă uitați să dați copilului dumneavoastră o doză din medicament, administrați-o imediat ce vă amintiți. Nu administrați mai mult Klabax într-o zi decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Klabax

Nu încetați să administrați acest medicament copilului dumneavoastră, chiar dacă acesta se simte mai bine. Este important să dați medicamentul atât timp cât v-a spus medicul, altfel problema poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

În cazul în care copilul dumneavoastră are oricare dintre următoarele simptome, în orice moment în timpul tratamentului, **OPRIȚI** administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Diaree gravă sau prelungită, care poate conține sânge sau mucus. Diareea poate apărea la două luni după tratamentul cu claritromicină, caz în care trebuie să vă adresați ulterior medicului dumneavoastră.
- Erupecii trecătoare pe piele, dificultăți la respirație, leșin sau umflare a feței, limbii, buzelor, ochilor și gâtului. Acesta este un semn că copilul dumneavoastră s-ar putea să fi dezvoltat o reacție alergică.
- Îngălbenire a pielii (icter), iritație a pielii, scaune deschise la culoare, urină închisă la culoare, abdomen dureros la atingere sau pierdere a poftei de mâncare. Acestea sunt semne că ficatul copilului dumneavoastră este inflamă și s-ar putea să nu funcționeze corespunzător.
- Reacții severe pe piele, cum sunt apariția de vezicule dureroase la nivelul pielii, gurii, buzelor, ochilor și organelor genitale (simptome ale unei reacții alergice rare, numită sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
- O erupție pe piele de culoare roșie, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule (simptome de pustuloză exantemoasă). Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Reacție alergică rară la nivelul pielii, care cauzează o boală severă cu ulcerății la nivelul gurii, buzelor și pielii, ducând la o boală severă cu erupție pe piele, febră și inflamație a organelor interne (DRESS)
- Durere sau slăbiciune musculară cunoscută drept rabdomioliză (o afecțiune care cauzează distrugerea țesutului muscular, care poate avea ca rezultat afecțiuni ale rinichilor).

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dificultăți de somn
- modificări ale gustului
- durere de cap
- dilatare a vaselor de sânge
- probleme de stomac cum sunt greață, vărsături, durere de stomac, indigestie, diaree
- transpirații crescute

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- temperatură mare
- umflare, înroșire sau mâncărime la nivelul pielii
- candidoză orală sau vaginală (o infecție fungică)
- inflamație la nivelul stomacului și intestinelor
- scădere a numărului de trombocite (trombocitele ajută la oprirea sângerării)
- scădere a numărului de celule albe sanguine (leucopenie)
- scădere a numărului de neutrofile (neutropenie)
- rigiditate a articulațiilor
- frisoane
- creștere a numărului de eozinofile (celule albe sanguine implicate în imunitate)
- răspuns imun exagerat la un agent străin
- lipsă sau pierdere a poftei de mâncare
- anxietate, nervozitate
- somnolență, oboseală, amețeață sau tremurături
- mișcări involuntare ale mușchilor
- vertij
- țuit în urechi sau pierdere a auzului
- durere în piept sau modificări ale ritmului bătăilor inimii, cum sunt palpitații sau bătăi neregulate ale inimii

- astm bronșic: afecțiune a plămânilor asociată cu senzația de îngustare a căilor respiratorii, care face respirația dificilă
- sângerare din nas
- cheag de sânge care cauzează un blocaj brusc într-o arteră pulmonară (embolie pulmonară)
- inflamație a mucoasei esofagului și mucoasei stomacului
- durere la nivelul anusului
- balonare, constipație, flatulență, eructație
- gură uscată
- situații în care bila (lichidul generat de ficat și depozitat în vezica biliară) nu poate trece din vezica biliară în duoden (colestază)
- inflamație a pielii caracterizată de prezența unor vezicule umplute cu lichid, mâncărimi și erupție pe piele însoțită de durere
- spasme musculare, durere musculară sau pierdere de țesut muscular. În cazul în care copilul dumneavoastră este diagnosticat cu miastenia gravis (o afecțiune în care mușchii devin slabi și obosească ușor), claritromicina poate să agraveze aceste simptome
- creștere anormală a valorilor testelor de sânge ale funcției rinichilor și ficatului și analize de sânge cu valori crescute
- senzație de slăbiciune, oboseală și lipsă de energie

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inflamație a colonului
- infecție bacteriană a straturilor exterioare ale pielii
- reducere a numărului anumitor celule sanguine (ceea ce poate crește probabilitatea de producere de infecții sau riscul de apariție a vânătăilor sau sângerărilor)
- confuzie, dezorientare, halucinații (perceperea unor lucruri care nu există în realitate), pierdere a legăturii cu realitatea sau panică, depresie, vise anormale sau coșmaruri și manie (stare de euforie sau entuziasm exagerat)
- convulsii (crize convulsive)
- parestezie, cunoscută mai frecvent drept „înțepături și ace”
- pierdere a gustului sau mirosului sau incapacitatea de a mirosi în mod corespunzător
- surditate
- tip de tulburare a ritmului bătăilor inimii (torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară)
- pierdere de sânge (hemoragie)
- inflamație a pancreasului
- modificare a culorii limbii sau dinților
- acnee
- modificare a cantităților substanțelor produse de rinichi, inflamație a rinichilor sau incapacitate a rinichilor de a funcționa corespunzător (puteți observa oboseală, umflare sau aspect pufos la nivelul feței, abdomenului, coapselor sau gleznelor sau probleme cu urinarea)

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează Klabax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider și a nu se congela suspensia reconstituită.

Aruncați cantitățile de medicament neutilizate după 14 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Klabax

Substanța activă este claritromicină.

Fiecare 5 ml de suspensie reconstituită conțin claritromicină 125 mg.

Celelalte componente sunt: copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, macrogol 1500, talc, carbomer, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zahăr, aspartam (E951), gumă xantan (E415), citrat monosodic, benzoat de sodiu (E211), dioxid de titan (E171), aromă de mentă (conține amidon alimentar modificat) și aromă Tutti Frutti (conține maltodextrină de porumb cerată, arome identic naturale, propilenglicol (E1520), amidon de porumb cerat modificat (E1450) și arome artificiale).

Cum arată Klabax și conținutul ambalajului

Granule pentru suspensie orală

Klabax este o pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

1 flacon cu 34,72 – 38,37 g granule pentru prepararea a 50 ml de suspensie orală sau

1 flacon cu 41,66 – 46,04 g granule pentru prepararea a 60 ml de suspensie orală sau

1 flacon cu 48,61 – 53,72 g granule pentru prepararea a 70 ml de suspensie orală sau

1 flacon cu 69,44 – 76,75 g granule pentru prepararea a 100 ml de suspensie orală sau

1 flacon cu 97,21 – 107,44 g granule pentru prepararea a 140 ml de suspensie orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

Fabricanții

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp
Olanda

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29., Tiszavasvári, 4440
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Clarithromycin Basics 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia	Claritromicina SUN
Polonia	Klabax EC
România	Klabax 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Clarithromycin 125 mg/5ml granules for oral suspension

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.