УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатствотото бидејќи тоа содржи важни информации за вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува Uniklar® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Uniklar®*
3. *Како да го употребувате лекот Uniklar®*
4. *Можни несакани дејста на лекот Uniklar®*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Uniklar®*

UNIKLAR®/УНИКЛАР® прашок за перорална суспензија

Активни супстанции: clarithromycin

Помошни состојки: силициум диоксид, шеќер, ксантан гума, калиум сорбат, лимонска киселина, прашок од јагода, титан диоксид, малтодекстрин.

Производител: MUSTAFA NEVZAT ILAC SANAYII A.S. Sanayi Caddesi No:13 Cobancesme Yenibosna Истамбул Турција

Носител на одобрението за промет во Република Македонија: РИФАМ д.о.о., ул.Мара Угринова бр.144 Гостивар, Република Македонија.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА UNIKLAR® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Состав

UNIKLAR® 125 mg/5ml - 5 ml суспензија содржи 125 mg кларитромицин.
UNIKLAR® 250 mg/5ml - 5 ml суспензија содржи 250 mg кларитромицин.

Фармацевтска дозирана форма

прашок за перорална суспензија

Пакување:

UNIKLAR® 125 mg/5ml - 1 стаклено шише со прашок за припремање на 70ml суспензија /кутија
UNIKLAR® 250 mg/5ml - 1 стаклено шише со прашок за припремање на 50ml суспензија /кутија

Како делува UNIKLAR® ?

Лекот се користи за третман на инфекции како што се:

1. Инфекции на грлото и синусите
2. Инфекции на белите дробови како што се бронхитис и пневмонија
3. Инфекции на кожата и ткивата
4. Инфекција на ушите особено воспаление на средното уво

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ UNIKLAR®?

Не давајте Униклар суспензија на Вашето дете ако Ви е кажано дека е алергично на кларитромицин или други макролидни антибиотици како што се еритромицин или азитромицин.

Не му давајте ерготамин или дихидроерготамин таблети или не им давајте да употребат ерготамин инхалатори за мигрена додека земате суспензија кларитромицин.

Не му давајте на Вашето дете терфенадин или астемизол (многу се користат за поленска треска или алергии) или цисаприд или пимозид таблети додека земаат Униклар, затоа што комбинацијата на овие

лекови може понекогаш да предивика сериозни пореметувања во срцевиот ритам. Консултирајте се со Вашиот доктор за совет за примена на алтернативни лекови.
Не му давајте на Вашето дете колхицин (најчесто се користи за гихт) додека зема Униклар суспензија затоа што ова може да предизвика сериозни несакани ефекти.
Ако Вашето дете има било какви проблеми со хепарот или бубрезите позборувајте со Вашиот доктор пред да им дадате лек.
Консултирајте се со Вашиот доктор ако земате некој од следниве лекови:
• дигоксин, хинидин или дизопирамид (лекови за срце)
• варфарин или други лекови за спречување на коагулација на крвта
• ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена)
• карбамазепин, валпроат или фенитоин (лекови за епилепсија)
• теофилин (олеснува дишење)
• терфенадин или астемизол (за поленска треска или алергија)
• триазолам, алпразолам или мидазолам (седативи)
• цилостазол (за слаба циркулација)
• симвастатин или ловастатин (за висок холестерол)
• цисаприд (за стомачни пореметувања)
• метилпреднизолон (кортикостероид)
• винбластин (за третман на карциноми)
• силденафил (за импотенција)
• циклоспорин (имуносупресив)
• пимозид (за психијатриски состојби)
• зидовудин (антивирусен лек)
• рифабутин (за третман на некои инфекции)
• такролимус (за трансплантација на органи).
• ритонавир (антивирусен лек (anti-HIV лек)
Безбедноста на Униклар суспензијата во тек на бременоста и доењето е непозната. Униклар суспензијата може да се даде на девојчиња со можност да забременат, треба да позборувате со Вашиот доктор пред да го дадете лекот ако се сомневате на бременост или е потврдена.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ UNIKLAR®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со Вашиот лекар. Ако сметате дека ефектот на лекот е премногу слаб или премногу силен, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Препорачано дозирање
Вообичаено времетраење на терапијата е 5-10 дена во зависност од предизвикувачот и тежината на инфекцијата.
Препорачаната дневна доза на Униклар суспензијата кај деца е прикажана во наредната табела, а дозите се пресметани по шема од 7.5 mg/kg, два пати на ден. Дозата од 500 mg, два пати на ден се користи во терапија на тешки форми на инфекција.

UNIKLAR® 125 mg/5 ml перорална суспензија:

Дозирање кај деца во однос на телесната тежина (kg)		
Телесна тежина* (kg)	**Приближна возраст (години на старост)**	**Дозирање (ml)**
8-11	**1-2**	**2.5 ml два пати на ден**
12-19	**3-6**	**5 ml два пати на ден**
20-29	**7-9**	**7 ml два пати на ден**
30-40	**10-12**	**10 ml два пати на ден**

***Кај деца чија телесна тежина е помала од 8 kg, дозата мора да се пресмета по шема од 7.5 mg/kg, два пати на ден.**

UNIKLAR® 250 mg/5 ml перорална суспензија:

Дозирање кај деца во однос на телесната тежина (kg)		
Телесна тежина* (kg)	**Приближна возраст (години на старост)**	**Дозирање (ml)**
8-11	**1-2**	**1.25 ml два пати на ден**
12-19	**3-6**	**2.5 ml два пати на ден**
20-29	**7-9**	**3.5 ml два пати на ден**
30-40	**10-12**	**5 ml два пати на ден**

***Кај деца чија телесна тежина е помала од 8 kg, дозата мора да се пресмета по шема од 7.5 mg/kg, два пати на ден.**

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

Подготвување на суспензијата:

UNIKLAR® 125 mg/5 ml прашок за перорална суспензија:

UNIKLAR® 250 mg/5 ml прашок за перорална суспензија:

Шишето се протресува. Се додава прво еден дел од водата од пластичната ампула, се промешува, а потоа се додава останатата вода од ампулата па добро се промешува.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА УНИКЛАР®

Како и сите лекови, и Униклар® може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти, но не секој ги добива.

Униклар суспензијата може понекогаш да предизвика стомачни проблеми како што е чувство дека сте болен, повраќање, стомачна болка, индигестија или дијареја. Исто така Вашето дете може да почувствува боцкање. Ако Вашето дете развие тешка или пролонгирана дијареја, за време или по земањето на Униклар таблетите, консултирајте го веднаш Вашиот доктор. Исто така се пријавени главоболка, болка во зглобовите или мускулна болка, или губиток на мускулно ткиво.

Вашето дете може да се пожали на чуден вкус во неговата уста или промена во нивното сетило за вкус и мирис. Понекогаш јазикот потемнува по боја. Меѓутоа, ова се само привремени ефекти и Вие не треба да прекинете да го давате лекот поради ова. Многу ретко забите стануваат пребоени, но во најголемиот број од случаи ова може да се отстрани со професионално чистење на забите. Исто така постојат пријави дека Униклар предизвикува отекување или потемнување на јазикот, болка во устата и инфекција со кандида во устата.

Ако на Вашето дете му се направени тестови на крвта додека зема Униклар суспензија, тие може да покажат покачени хепатални ензими. Овие покачени нивоа најчесто се враќаат во нормала и нема да предизвикаат никакви симптоми кај детето. Како и да е, Униклар може ретко да предизвика жолтица и други пореметувања на хепарот, така да ако Вашето дете општо не се чувствува добро или се појави жолтило на кожатаи/или очите, консултирајте го веднаш Вашиот доктор. Пријавени се проблеми со бубрезите, вклучувајќи покачени нивоа на протеини кои нормално се излачуваат преку бубрезите и ретко бубрежно откажување. Повремено, тестовите на крвта можат да покажат ниски нивоа на бели крвни клетки.

Алергиските реакции кои вклучуваат исипи се пријавени со Униклар. Во многу ретки случаи можат да се јават потешкотии во дишењето, несвестица и отекување на лицето и грлото кои налагаат итен третман. Алергиските реакции можат по тежина да бидат кожни ерупции со слабо чешање до ретки, посериозни состојби ткн. Stevens-Johnson синдром (кој предизвикува тешко заболување со улцерации по устата, усните и кожата) или токсична епидермална некролиза (која предизвикува тешко заболување и истенчување на кожата).

Постојат ретки пријави за губиток на слухот со примената на кларитромицин кој е привремен ефект. Можна е појавата на главоболка. Исто така постојат пријави за вртоглавица, звонење во ушите, потешкотии во спиењето, халуцинации, лоши соништа, конфузија, промена во чувството за реалност и паничење. Овие ефекти се најчесто краткотрајни и набргу исчезнуваат.

Многу ретко, пријавени се несвестица поради низок шеќер во крвта, и пореметување во расположениетo и однесувањето, што во неколку случаи налага хоспитализација. Многу ретко некои пациенти можат да почувствуваат неочекувана појава на модринки, и по засекување на кожата на нивната крв и треба повеќе време да коагулира. Пријавена е многу ретко инфламација на очите, најчесто кај пациенти кои земаат рифабутин. Ретко се пријавени промени во срцевиот ритам, инфламација на панкреасот и конвулзии.

Консултирајте го веднаш Вашиот доктор ако Ви се појави било кој од овие проблеми или имате други неочекувани или невообичаени симптоми.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ УНИКЛАР®

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Лекот се чува на температура до 25°C на суво место и во оригинално пакување.

Подготвената суспензија е стабилна на собна температура 14 дена.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено.......

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ