

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- 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 пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Лекоклар и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Лекоклар
3. Како да го употребувате Лекоклар
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Лекоклар

Lekoklar / Лекоклар 125 mg / 5 ml гранули за перорална суспензија

Lekoklar / Лекоклар 250 mg / 5 ml гранули за перорална суспензија

Clarithromycin

Активна супстанција е кларитромицин

Помошни супстанции:

Лекоклар 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

Микрогранули: полксамер 188, повидон К-30, хипромелоза, макрогол 6000, титаниум диоксид, кополимер на етил акрилат и метакрилатна киселина (1:1) (Eudragit L30D-55), триетилцитрат, глицерол моностеарат, полисорбат 80.

Гранули: сахароза во прав, малтодекстрин, калиум сорбат во прав, колоидна безводна силика, ксантан гума, арома во прав „овошен пунч“, титаниум диоксид.

Лекоклар 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

Микрогранули: полксамер 188, повидон К-30, хипромелоза, макрогол 6000, титаниум диоксид, кополимер на етил акрилат и метакрилатна киселина (1:1) (Eudragit L30D-55), триетилцитрат, глицерол моностеарат, полисорбат 80.

Гранули: сахароза во прав, малтодекстрин, калиум сорбат во прав, колоидна безводна силика, ксантан гума, арома во прав „овошен пунч“, титаниум диоксид.

Име и адреса на носителот на одобрението за став на промет:
Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33, Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:



Handwritten signatures and initials.

Sandoz S.R.L., Livezeni Str. 7A, Tapry Муреш, Романија.

1. Што претставува Лекоклар гранули за перорална суспензија и за што се употребува

Лекоклар 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

5 ml подготвена перорална суспензија содржи 125 mg кларитромицин.

Лекоклар 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

5 ml подготвена перорална суспензија содржи 250 mg кларитромицин.

Содржина на пакувањето:

Лекоклар гранули за перорална суспензија 125 mg/5 ml

Кутија со безбојно HDPE шише што содржи 41 g гранули за 60 ml перорална суспензија (потребна вода за подготовка на суспензијата: 35,4 ml), полипропиленски затворац на навој со безбедносен систем на затворање за деца и полипропиленска мерна лажичка.

Лекоклар гранули за перорална суспензија 250 mg/5 ml

Кутија со безбојно HDPE шише што содржи 41 g гранули за 60 ml перорална суспензија (потребна вода за подготовка на суспензијата: 34,2 ml), полипропиленски затворац на навој со безбедносен систем на затворање за деца и полипропиленска мерна лажичка.

Лекоклар припаѓа на групата лекови наречени макролидни антибиотици. Антибиотиците го стопираат растот на бактериите кои предизвикуваат инфекции.

Лекоклар се користи за третман на инфекции како што се:

- инфекции на белите дробови, како што се бронхитис и пневмонија;
- инфекции на грлото и синусите;
- инфекции на кожата и ткивата;
- инфекции на увото, особени инфекции на средното уво (акутен отитис медија).

Формулациите Лекоклар гранули за перорална суспензија се користат кај деца на возраст од 6 месеци до 12 години.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Лекоклар гранули за перорална суспензија

Немојте да употребувате Лекоклар гранули за перорална суспензија кај дете ако:

- детето е алергично на кларитромицин, на некој друг макролиден антибиотик како што е еритромицин или азитромицин, или на било која од помошните состојки на лекот;



- зема лекови наречени ергот алкалоди таблети (пр. ерготамин или дихидроерготамин) или употребува ерготамин инхалери за мигрена;
- зема лекови наречени терфенадин или астемизол (се користат широко за третман на треска или алергии), или цисаприд (за стомачни нарушувања) или пимозид (за ментални здравствени проблеми), бидејќи комбинирањето со овие лекови може понекогаш да предизвика сериозни нарушувања на срцевиот ритам. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет во однос на алтернативни лекови;
- зема други лекови за кои е познато дека предизвикуваат сериозни нарушувања на срцевиот ритам;
- зема ловастатин или симвастатин (инхибитори на HMG-CoA редуктаза, често познати и како статини, се користат за намалување на нивото на холестерол во крвта);
- зема перорално (преку уста) мидазолам (седатив);
- има абнормално ниско ниво на калиум во крвта (хипокалиемија);
- има тешко заболување на црниот дроб со бубрежно заболување;
- некој во неговата фамилија има историја на нарушувања на срцевиот ритам (ветрикуларна срцева аритмија, вклучувајќи torsades de pointes) или абнормалности во електрокардиограмот (ЕКГ, електричен запис на срцевата работа) наречен “продолжен QT синдром”;
- зема лекови наречени тикагрелор или ранолазин (за срцев напад, болка во градите или ангина);
- зема колхицин (најчесто се зема за гихт).

Бидете посебно внимателни со Лекоклар гранули за перорална суспензија, ако:

- Вашето дете има абнормално ниско ниво на магнезиум во крвта (хипомагнеземија); консултирајте се со Вашиот лекар пред да дадете Лекоклар гранули за перорална суспензија.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт:

- ако Вашето дете има проблеми со срцето (пр. срцева болест, срцева слабост, невообичаено успорена срцева работа или ниско ниво на магнезиум во крвта);
- ако Вашето дете има било какви проблеми со црниот дроб или бубрезите;
- ако Вашето дете има или е подложно на габична инфекција;
- ако на Вашето дете му е кажано дека не поднесува некои шеќери бидејќи Лекоклар гранулите за перорална суспензија содржат сахароза.

Земање Лекоклар гранули за перорална суспензија со храна или со пијалак

Подготвената перорална суспензија Лекоклар може да се зема за време на оброците или помеѓу нив, бидејќи храната не влијае врз лекот.

Бременост и доене



Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Безбедноста на Лекоклар гранули за перорална суспензија во текот на бременоста и периодот на доење не е позната. Бидејќи Лекоклар гранули за перорална суспензија може да се даде на девојчиња со репродуктивен потенцијал треба да зборувате со Вашиот лекар пред да го дадете овој лек во случај на позната бременост или ако постои сомневање за тоа.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекоклар гранулите за перорална суспензија може да предизвикаат замаеност и поспаност. Ако ова се случи не возете, не ракувајте со машини и не учествувајте во некои активности што може да Ве доведат Вас или другите во опасност.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Лекоклар гранули за перорална суспензија

Лекот содржи 2,4 g сахароза во прав во 5 ml подготвена суспензија.

Пациентите со дијабетес треба да го имаат предвид ова.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако Вашето дете зема било кој од следните лекови, бидејќи може да биде потребно промена на нивната доза или може да има потреба од спроведување на редовни тестови:

- дигоксин, кинидин или дизопирамид (за срцеви проблеми);
- варфарин (против згрутчување на крвта);
- карбамазепин, валпроат, фенобарбитон или фенитоин (за епилепсија);
- аторвастатин, росувастатин (инхибитори на HMG-CoA редуктаза, често познати и како статини и обично се користат за намалување на нивото на холестерол во крвта. Статините може да предизвикаат рабдомиолиза (состојба која предизвикува кинење на мускулното ткиво што може да резултира со бубрежни оштетувања) и знаци за миопатија (мускулна болка или мускулна слабост), поради што е потребен мониторинг;
- натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, росиглитазон или инсулин (се користат за намалување на нивото на глукоза во крвта);
- гликлазид или глимепирид (препарати на сулфонилуреа се користат за третман на Тип II дијабетес);
- теофилин (се користи кај пациенти со отежнато дишење како што е астма);



- триазолам, алпразолам или интравенски или оромукозален мидазолам (седатив);
- циластозол (за лоша циркулација);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- винбластин (за третман на канцер);
- циклоспорин, сиролимус и такролимус (имуносупресиви);
- етравирин, ефавиренц, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир (анти-вирусни лекови кои се користат за третман на HIV);
- рифабутин, рифампицин, флуконазол (се користат за третман на некои бактериски инфекции);
- толтеродин (за прекумерно активен мочен меур);
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (за висок крвен притисок);
- силденафил, варденафил и тадалафил (за импотенција кај возрасни мажи или за третман на белодробна артериска хипертензија (висок крвен притисок во крвните садови во белите дробови);
- кантарион (билка која се користи за третман на депресија);
- квиетиапин или други антипсихотични лекови;
- други макролидни лекови;
- линкомицин и клиндамицин (линкозамиди-типови на антибиотици).

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате орални контрацептивни таблети и ако се појави дијареа (пролив) или повраќање бидејќи може да има потреба од додатни контрацептивни мерки како што е користење на кондом.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

3. Како да се употребува Лекоклар гранули за перорална суспензија

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветуваат со лекар. Ако не сте сигурни во однос на дозата, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

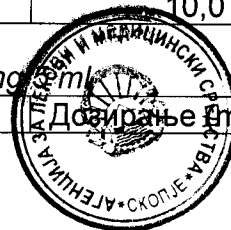
Следната табела претставува водич за вообичаеното дозирање:

Лекоклар гранули за перорална суспензија 125 mg/5 ml

Тежина* (kg)	Возраст (години)	Дозирање (ml) два пати на ден
8-11 kg	1-2 години	2,5 ml
12-19 kg	3-6 години	5,0 ml
20-29 kg	7-9 години	7,5 ml
30-40 kg	10-12 години	10,0 ml

Лекоклар гранули за перорална суспензија 250 mg/5 ml

Тежина* (kg)	Возраст (години)	Дозирање (ml) два пати
--------------	------------------	------------------------



		на ден
8-11 kg	1-2 години	1,25 ml
12-19 kg	3-6 години	2,5 ml
20-29 kg	7-9 години	3,75 ml
30-40 kg	10-12 години	5,0 ml

Кај децата чија тежина е помала од 8 kg треба да се даде доза од 0,3 ml/kg Лекоклар 125 mg/5 ml перорална суспензија, односно 0,15 ml/kg Лекоклар 250 mg/5 ml перорална суспензија два пати на ден.

Вашиот лекар можеби понекогаш ќе пропише и повисока или пониска доза од оваа.

Лекоклар пероралната суспензија треба да се дава два пати на ден, еднаш наутро и еднаш навечер.

Може да се дава и заедно со оброк ако тоа е поприфатливо.

Употребата на суспензијата може да даде горчлив вкус ако подолго време се задржи во устата. Ова може да се избегне на тој начин што ќе се земе некаква храна или пијалак веднаш по употребата на суспензијата. Лекувањето вообичаено трае 5-10 дена.

Подготовка на суспензијата: Се додава 2/3 од потребната количина прочистена вода во шишето со гранули за перорална суспензија, потоа добро се промешува, сè додека не се добие хомогена суспензија. Се дополнува со вода до ознаката на етикетата (на шишето). Пред секоја употреба шишето треба добро да се протресе.

За Лекоклар 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија, потребната количина прочистена вода за подготовка на суспензијата изнесува 35,4 ml.

За Лекоклар 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија, потребната количина прочистена вода за подготовка на суспензијата изнесува 34,2 ml.

Ако имате впечаток дека ефектот на Лекоклар гранули за перорална суспензија е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од Лекоклар отколку што треба:

Ако случајно сте земале поголема доза од лекот отколку што е пропишано, или ако Вашето дете по грешка проголтало додатна количина од лекот, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница.

Предозирање со Лекоклар гранули за перорална суспензија може да предизвика повраќање и стомачна болка.

Ако сте заборавиле да земете Лекоклар:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштена доза.



Доколку сте заборавиле да го земете Лекоклар, земете ја дозата веднаш штом ќе се сетите.

Не земајте повеќе Лекоклар гранули за перорална суспензија во еден ден отколку што препорачал Вашиот лекар.

Ако прекинете со земањето на Лекоклар:

Не прекинувајте со земањето на лекот дури и ако Вашето дете се чувствува подобро. Особено важно е да се зема лекот онолку долго колку што Ви кажал Вашиот лекар, во спротивно проблемите може да се вратат.

Ако имате било какви додатни прашања во однос на употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фарацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Лекоклар може да предизвика несакани дејства иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако кај Вашето дете забележите нешто од следното во било кое време од терапијата, ПРЕКИНЕТЕ со употребата на лекот и веднаш контактирајте го Вашиот лекар:

- тешка или продолжена дијареа (пролив), при што столицата може да биде крвава или слузава. Дијареата може да се јави во период од два месеци по прекинувањето на терапијата со кларитромицин и во таков случај исто така треба да го контактирате Вашиот лекар;
- исип, отежнато дишење, несвестица или оток на лицето и грлото. Тоа е знак дека Вашето дете може да развие алергиска реакција;
- пожолтување на кожата (жолтица), иритација на кожата, светла столица, темна урина, осетлив stomак или губиток на апетитот. Тоа се знаци кои укажуваат дека црниот дроб на Вашето дете не работи правилно;
- тешки кожни реакции како што се појава на пликови на кожата, устата, очите и гениталиите (симптоми на ретка алергиска реакција наречена Stevens-Johnson-ов синдром/токсична епидермална некролиза);
- мускулна болка или слабост позната како рабдомиолиза (состојба која доведува до кинење на мускулното ткиво што може да резултира со оштетување на бубрезите).

Честите несакани дејства (може да се јават до 1 од 10 лица) вклучуваат:

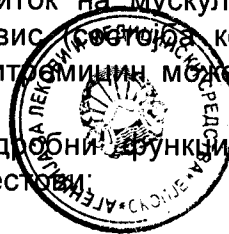
- потешкотии со спиењето;
- промени во осетот за вкус;
- главоболка;
- проширување на крвните садови;
- проблеми со stomакот како што се мачнина, ~~горчивина~~ болка во stomакот, лошо варење, дијареа;
- промена во работата на црниот дроб;
- кожен исип;



- зголемено потење.

Помалку честите несакани дејства (може да се јават до 1 од 100 лица) вклучуваат:

- висока температура;
- оток, црвенило или јадеж на кожата;
- орална или вагинална габична (фунгална) инфекција;
- воспаление на желудникот и цревата;
- намалено ниво на тромбоцити во крвта (тромбоцитите помагаат во прекинување на крварењето);
- намален број на бели крвни клетки (леукопенија);
- намален број на неутрофили (неутропенија);
- вкочанестост;
- треска;
- зголемен број на еозинофили;
- прекумерен имунолошки одговор кон надворешни агенси;
- недостаток или намален апетит;
- анксиозност, нервоза;
- поспаност, замор, замаеност или тресење;
- невољни мускулни движења;
- вртоглавица;
- зуење во ушите или губење на слухот;
- болка во градите или промени во срцевиот ритам како што се палпитации или неправилна срцева работа;
- астма;
- крварење од носот;
- згрутчување на крвта кое ненадејно предизвикува блокада на артеријата во белите дробови (белодробна емболија);
- воспаление на хранопроводникот и желудникот;
- анална болка;
- воспаление на јазикот, устата и усните;
- надуеност, опстипација, метеоризам, гасови;
- сува уста;
- состојба кога жолчката (течност што се создава во црниот дроб и се складира во жолчното кесе) не може да истекува од жолчката во дванаесетпалачното црево (холестаза);
- воспаление на црниот дроб;
- воспаление на кожата кое се манифестира со присуство на пликови исполнети со течност, јадеж и болан исип;
- мускулни спазми, мускулна болка или губиток на мускулно ткиво. Ако Вашето дете боледува од миастенија гравис (состојба кога мускулите стануваат слаби и лесно заморливи), кларитромицин може да ги влоши овие симптоми;
- абнормално зголемени бубрежни и црнодробни (функционални крвни тестови и зголемени вредности на крвните тестови).



- чувство на слабост, замор и недостаток на енергија.

Непозната фреквенција на јавување (не може да се одреди од достапните податоци)

- воспаление на дебелото црево;
- бактериски инфекции на надворешниот слој од кожата;
- намалено ниво на некои крвни клетки (што може да доведе до полесно јавување на инфекции или зголемен ризик од модрици или крварење);
- отекување на усните и очите;
- конфузија, губиток на слухот, халуцинации, промени во осетот за реалност или паника, депресија, абнормален сон или ноќни кошмари и манија;
- конвулзии (грчеви);
- парестезии, често познати како боцкање и трнење;
- губиток на вкусот или мирисот или нарушен осет за мирис;
- тип на нарушен срцев ритам (Torsade de pointes, вентрикуларна тахикардија);
- губиток на крв (хеморагија);
- воспаление на панкреасот;
- дисколорација на јазикот или забите;
- промени во нивото на продукти од црниот дроб, воспаление на црниот дроб или неспособност црниот дроб правилно да функционира (може да се јави пожолтување на кожата, темна урина, светла столица или јадеж на кожата);
- Steavens-Johnson-ов синдром: состојба на кожата која предизвикува тешка болест со улцерации во устата, на усните и кожата што предизвикува тешко заболување со исип, треска и воспаление на внатрешните органи (DRESS);
- акни;
- промени во нивото на продукти кои се создаваат во бубрезите, воспаление на бубрезите или неспособност на бубрезите да функционираат правилно (може да чувствувате замор, оток или надуеност на лицето, stomакот, бутите или глуждовите или проблеми со мокрењето).

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој медицински производ.



5. Чување на Лекоклар

Гранули за перорална суспензија: Да се чува на температура до 25°C.

Подготвена перорална суспензија: Да се чува на температура до 25°C. Да се употреби во рок од 14 дена.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

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

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено: Декември 2017 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Лекоклар 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија:

Лекоклар 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија:

