

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ LARITHRO

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Clarithromycin 500 mg/vial

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: LARITHRO.

1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία: Clarithromycin. Έκδοχα: Lactobionic acid, Sodium hydroxide.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 500 mg/Vial.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Clarithromycin 500 mg/vial.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία: Γυάλινο φιαλίδιο κλεισμένο με ελαστομερές πώμα.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD.

1.8. Παρασκευαστής: REIG-JOFRE, S.A.

1.9. Συσκευαστής: REIG-JOFRE, S.A., RAFARM AEBE.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. **Γενικές πληροφορίες:** Αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια ευαίσθητα στη κλαριθρομυκίνη.

2.2. Θεραπευτικές ενδείξεις: Το LARITHRO ενδείκνυται όταν απαιτείται παρεντερική θεραπεία στην αντιμετώπιση ευαίσθητων μικροοργανισμών στις ακόλουθες παθήσεις: Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτις, πνευμονία) - Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. φαρυγγίτις, ιγμορίτις) - Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών (π.χ. θυλακίτις, κυτταρίτις, ερυσίπelas) - Συμπληρωματική θεραπεία σε γενικευμένες ή εντοπισμένες λοιμώξεις οφειλόμενες σε άτυπα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium Fortuitum*).

2.3. Αντενδείξεις: Η κλαριθρομυκίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα μακρολίδια. Αντιδράσεις αλλεργικές ή υπερευαισθησίας πρέπει να αντιμετωπίζονται με άμεσα υποστηρικτικά μέτρα. Αντενδείκνυται η σύγχρονη χορήγηση της κλαριθρομυκίνης με φάρμακα που περιέχουν ασεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη και τερφεναδίνη (Βλέπε Αλληλεπιδράσεις).

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Με όλα σχεδόν τα αντιμικροβιακά φάρμακα περιλαμβανομένων και των μακρολιδίων, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας, η κλινική μορφή της οποίας μπορεί να είναι από ελαφρά έως και σοβαρότατη ή επικίνδυνη για την ζωή του ασθενούς.

Προφυλάξεις: Η κλαριθρομυκίνη αποβάλλεται κυρίως από το ήπαρ. Απαιτείται συνεπώς προσοχή κατά την χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας. Προσοχή χρειάζεται επίσης όταν η κλαριθρομυκίνη χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μετρίου ή σοβαρού βαθμού και σε ασθενείς με υποκαλιαιμία (επιμήκυνση διαστήματος QT).

Προσοχή χρειάζεται επίσης ως προς το ενδεχόμενο διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ κλαριθρομυκίνης και άλλων μακρολιδίων καθώς και λινκομυκίνης και κλινδαμυκίνης.

Κύηση και γαλουχία: Η ασφάλεια ενδοφλέβιας χορήγησης της κλαριθρομυκίνης κατά την κύηση και τον θηλασμό δεν έχει επιβεβαιωθεί. Δια τούτο η χρήση της κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος υπεραντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο, ιδιαίτερα κατά τους τρεις πρώτους μήνες της κύησης. Η κλαριθρομυκίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Αλληλεπιδράσεις σε φάρμακα: Τα αποτελέσματα κλινικών μελετών δείχνουν ότι υπήρξε μικρή αλλά στατιστικώς σημαντική ($p < 0,05$) αύξηση των επιπέδων θεοφυλλίνης και καρβαμαζεπίνης στην κυκλοφορία κατά την σύγχρονη χορήγηση τους με την κλαριθρομυκίνη.

Αλληλεπιδράσεις σχετιζόμενες με το κυτόχρωμα P450: Τα μέχρι σήμερα διαθέσιμα στοιχεία αποδεικνύουν ότι η κλαριθρομυκίνη μεταβολίζεται κυρίως από το ισοένζυμο CYP3A του ηπατικού κυτοχρώματος P450 3A. Αυτός είναι ένας σημαντικός μηχανισμός που προσδιορίζει αλληλεπιδράσεις πολλών φαρμάκων. Ο μεταβολισμός αυτών των φαρμάκων μέσω αυτού του συστήματος μπορεί να ανασταλεί με ταυτόχρονη χορήγηση κλαριθρομυκίνης και μπορεί να συνοδεύεται από αυξήσεις των επιπέδων τους στον όρο. Τα ακόλουθα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων είναι γνωστά ή ύποπτα μεταβολισμού από το ίδιο ισοένζυμο CYP3A: αλπραζολάμη, ασεμιζόλη, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, κυκλοσπορίνη, δυσσوپραμίδη, παράγωγα εργοταμίνης, λοβαστατίνη, μεθυλπρεδνιζολόνη, μιδαζολάμη, ομεπραζόλη, από στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλδεναφίλη, σιμβαστατίνη, tacrolimus, τερφεναδίνη, τριαζολάμη,

και βινπλαστίνη. Φάρμακα που αλληλεπιδρούν με παρόμοιους μηχανισμούς μέσω άλλων ισοενζύμων του κυττοχρώματος P450 περιλαμβάνουν την φαινοτοΐνη, θεοφυλλίνη και βαλπροάτη. Τα αποτελέσματα κλινικών μελετών δείχνουν ότι υπήρξε μικρή αλλά στατιστικώς σημαντική ($p \leq 0,05$) αύξηση των επιπέδων θεοφυλλίνης και καρβαμαζεπίνης στην κυκλοφορία κατά την σύγχρονη χορήγηση τους με την κλαριθρομυκίνη. Σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά ραβδομύλωσης με ταυτόχρονη χορήγηση κλαριθρομυκίνης και αναστολέων ρεδοукτάσης HMG-CoA, π.χ. λοβαστατίνης και σιμβαστατίνης. Η σιζαπρίδη μεταβολίζεται στο ήπαρ από το ένζυμο CYP 3A4. Επειδή οι αζόλες και τα μακρολίδια, όπως η κλαριθρομυκίνη, αναστέλλουν το ένζυμο αυτό, η σύγχρονη χορήγηση της σιζαπρίδης με τις ουσίες αυτές μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (επιμήκυνση του διαστήματος QT, κοιλιακές αρρυθμίες και TORSADES DE POINTES). Δια τούτο να μην συγχωρηγείται η σιζαπρίδη με τα φάρμακα αυτά. Έχουν παρατηρηθεί παρόμοιες εκδηλώσεις σε ασθενείς που έπαιρναν συγχρόνως κλαριθρομυκίνη και πιμοζίδη. Έχει αναφερθεί ότι τα μακρολίδια τροποποιούν τον μεταβολισμό της τερφεναδίνης με αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων τερφεναδίνης, η οποία έχει περιστασιακά συσχετισθεί με καρδιακές αρρυθμίες όπως επιμήκυνση του διαστήματος QT, κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρύγη και Torsades de Pointes (βλέπε Αντενδείξεις). Μια μελέτη σε 14 υγιείς εθελοντές στους οποίους η κλαριθρομυκίνη χορηγήθηκε παράλληλα με την τερφεναδίνη έδειξε αύξηση του όξινου μεταβολίτη της τερφεναδίνης το διπλάσιο ή το τριπλάσιο στον ορό και επιμήκυνση του διαστήματος QT, χωρίς όμως να παρατηρηθούν κλινικώς ανιχνεύσιμες επιδράσεις. (βλέπε Αντενδείξεις). Παρόμοια επίδραση έχει παρατηρηθεί κατά την χορήγηση astemizole σε συνδυασμό με άλλα μακρολίδια. Έχουν αναφερθεί, περιστατικά Torsades de Pointes κατά την ταυτόχρονη χορήγηση κλαριθρομυκίνης και κινιδίνης ή δυσοπυραμίδης. Τα επίπεδα των φαρμάκων αυτών στον ορό πρέπει να ελέγχονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη.

Άλλες φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις: Έχουν παρατηρηθεί αυξημένες συγκεντρώσεις διγοξίνης στον ορό σε ασθενείς που έπαιρναν δισκία κλαριθρομυκίνης και διγοξίνης συγχρόνως. Σε τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να είναι χρήσιμη η παρακολούθηση των επιπέδων διγοξίνης στον ορό. Η ταυτόχρονη χορήγηση από το στόμα δισκίων κλαριθρομυκίνης και zidovudine σε ενηλίκους ασθενείς προσβεβλημένους από τον ιό HIV, μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των συγκεντρώσεων της zidovudine σε σταθερή κατάσταση. Επειδή η κλαριθρομυκίνη φαίνεται να παρεμποδίζει την απορρόφηση της zidovudine όταν αυτές λαμβάνονται ταυτόχρονα από το στόμα, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα η αλληλεπίδραση αυτή να μην παρατηρείται στους ασθενείς που λαμβάνουν κλαριθρομυκίνη ενδοφλεβίως. Μια φαρμακοκινητική μελέτη έδειξε ότι η σύγχρονη χορήγηση 200 mg ritonavir κάθε 8 ώρες και 500mg κλαριθρομυκίνης κάθε 12 ώρες από του στόματος, είχε σαν αποτέλεσμα σημαντική αναστολή του μεταβολισμού της κλαριθρομυκίνης. Η C_{max} της κλαριθρομυκίνης αυξήθηκε κατά 31%, η C_{min} κατά 182% και η AUC κατά 77% κατά τη σύγχρονη χορήγηση με ritonavir. Παρατηρήθηκε μια πλήρης αναστολή της βιοσύνθεσης της 14-R-OH κλαριθρομυκίνης. Σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία δεν απαιτείται μείωση της δόσολογίας λόγω του μεγάλου θεραπευτικού δείκτη της κλαριθρομυκίνης. Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας προτείνονται τα ακόλουθα δόσολογικά σχήματα: Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 30 έως 60 ml/min η δόση μειώνεται κατά το ήμισυ. Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 30 ml/min η δόση μειώνεται κατά το 75%. Δόσεις κλαριθρομυκίνης μεγαλύτερες από 1 g την ημέρα δεν πρέπει να χορηγούνται συγχρόνως με ritonavir. Μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει κλινικές μελέτες για τη φυσική συμβατότητα της κλαριθρομυκίνης με άλλα ενδοφλέβια διαλύματα.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η συνιστώμενη δόσολογία του LARITHRO είναι 1 g την ημέρα διηρημένο σε 2 ίσες δόσεις, με έγχυση μετά από πρόσθετη αραιώση με κατάλληλο ενδοφλέβιο διάλυμα, σε διάστημα 60 λεπτών. Η κλαριθρομυκίνη δεν πρέπει να χορηγείται εφάπαξ ή με ενδομυϊκή ένεση.

Δοσολογία σε ασθενείς με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις: Παρά το γεγονός ότι μέχρι τώρα δεν υπάρχουν στοιχεία για την ενδοφλέβια χρήση της κλαριθρομυκίνης σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, υπάρχουν στοιχεία για την από του στόματος χρήση της σε ασθενείς με λοίμωξη HIV. Η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες με γενικευμένες ή εντοπισμένες λοιμώξεις (π.χ. *M. avium*, *M. Intracellulare*, *M. Chelonae*, *M. Fortuitum*) είναι 1000 mg ημερησίως σε δύο ίσες δόσεις. Η συνιστώμενη δόση στα παιδιά είναι 15-30 mg/kg βάρους την ημέρα σε δύο δόσεις. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την ενδοφλέβια χορήγηση της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά. Η ενδοφλέβια θεραπεία μπορεί να περιορίζεται σε 2-5 μέρες στο βαρεία πάσχοντα ασθενή και πρέπει να αντικαθίστανται με θεραπεία από το στόμα όταν αυτό είναι δυνατόν κατά την κρίση του γιατρού. Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 30 ml/min, η δόση της κλαριθρομυκίνης πρέπει να ελαττώνεται στο 1/2 της κανονικής συνιστώμενης δόσης.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται και να αρχίζει η εφαρμογή υποστηρικτικών μέτρων. Από τις αναφορές που υπάρχουν προκύπτει ότι μετά τη λήψη μεγάλης ποσότητας κλαριθρομυκίνης πρέπει να αναμένονται γαστρεντερικά συμπτώματα. Ένας ασθενής ο οποίος είχε ιστορικό μανιοκαταθλιπτικής ψύχωσης έλαβε 8gr κλαριθρομυκίνης και παρουσίασε ψυχικές διαταραχές, παρανοϊκή συμπεριφορά, υποκαλιαιμία και υποξαιμία. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με υπερβολικές δόσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται με την ταχεία απομάκρυνση του φαρμάκου που δεν έχει ακόμα απορροφηθεί και με υποστηρικτικά μέτρα. Όπως και με τα άλλα μακρολίδια, η στάθμη της κλαριθρομυκίνης στον ορό δεν επηρεάζεται σημαντικά από την αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση. Σε αυτές τις περιπτώσεις ενημερώστε το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων: Τηλ: 210 7793777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα σε κλινικές μελέτες σε σχέση με την έγχυση, ήταν φλεγμονή, ευαισθησία, φλεβίτις και πόνος στο σημείο της έγχυσης. Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν σχετιζόταν με την έγχυση ήταν η αλλοίωση της γεύσης. Στις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σε ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες της κλαριθρομυκίνης από στόματος που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν γαστρεντερικά ενοχλήματα δηλ. ναυτία, δυσπεψία, κοιλιακά άλγη, εμετοί και διάρροια. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία, αλλοίωση της γεύσης και παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία: Όπως και με όλα τα μακρολίδια, με την κλαριθρομυκίνη έχουν αναφερθεί μερικές περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας με αύξηση των ηπατικών ενζύμων και ηπατοκυτταρική ή/και χολοστατική βλάβη συνοδευόμενη ή όχι με ίκτερο. Αυτή η ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να είναι σοβαρή αν και συνήθως αναστρέψιμη. Πολύ σπάνιες περιπτώσεις θανατηφόρου ηπατικής ανεπάρκειας έχουν συσχετιστεί με σοβαρή υποκείμενη νόσο ή και με άλλη σύγχρονη φαρμακευτική αγωγή. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αύξησης της κρεατινίνης στον ορό αλλά δεν διαπιστώθηκε ο συσχετισμός με το φάρμακο. Όταν συγχωρηγείται με Ομεπραζόλη παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης. Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση, ήπια δερματικά εξανθήματα και αναφυλαξία. Υπήρξαν αναφορές συνδρόμου Stevens-Johnson/ τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης κατά τη χορήγηση κλαριθρομυκίνης από το στόμα. Έχουν αναφερθεί επίσης παροδικές αντιδράσεις από το κεντρικό νευρικό σύστημα π.χ. ζάλη, ίλιγγος, αγχωτική κατάσταση, άπνεια, εφιάλτες, εμβοές, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, παραισθήσεις, ψύχωση και αποπροσωποποίηση. Δεν έχει όμως βεβαιωθεί η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης με τη χορήγηση του φαρμάκου. Έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με κλαριθρομυκίνη περιπτώσεις έκπτωσης της ακοής που συνήθως υποχώρησε με την διακοπή θεραπείας. Επίσης διαφοροποίηση του αισθητήριου όσφρησης, συνήθως σε συνδυασμό με αλλοίωση της γεύσης. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις γλωσσίτιδας, στοματίτιδας ή στοματικής μονιλίας και αποχρωματισμός της γλώσσας κατά τη θεραπεία με κλαριθρομυκίνη (δισκία). Επίσης περιπτώσεις αποχρωματισμού των δοντιών. Ο αποχρωματισμός είναι αναστρέψιμος μετά από οδοντιατρικό καθαρισμό. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας, μερικές των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς που ελάμβαναν συγχρόνως υπογλυκαιμικά παράγωγα ή ινσουλίνη. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις λευκοπενίας και θρομβοκυττοπενίας. Όπως και με άλλα μακρολίδια, σπάνια έχουν αναφερθεί με την κλαριθρομυκίνη επιμήκυνση του διαστήματος QT, κοιλιακή ταχυκαρδία, και torsades de pointes. Υπάρχουν σπάνιες αναφορές παγκρεατίτιδας και σπασμών. Δυσμενείς ενέργειες σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς: Παρά το γεγονός ότι μέχρι τώρα δεν υπάρχουν στοιχεία για την ενδοφλέβια χρήση της κλαριθρομυκίνης σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, υπάρχουν στοιχεία για την από του στόματος χρήση της σε ασθενείς με λοίμωξη HIV. Στους ασθενείς με καταστολή του ανοσοποιητικού από AIDS ή από άλλα αίτια, στους οποίους η κλαριθρομυκίνη χορηγήθηκε σε μεγάλες δόσεις και για μεγάλα χρονικά διαστήματα για λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια, η διάκριση

μεταξύ ανεπιθύμητων ενεργειών που θα μπορούσαν να αποδοθούν στην κλαριθρομυκίνη ή στα υποκείμενα συμπτώματα από την νόσο HIV ή από άλλα παρεμβαλλόμενα νοσήματα υπήρξε πολλές φορές δύσκολη. Σε ενήλικες οι δυσμενείς αντιδράσεις που αναφέρθηκαν συχνότερα από ασθενείς που έπαιρναν 1000 mg κλαριθρομυκίνης ημερησίως ήταν: ναυτία, εμετοί, αλλοίωση της γεύσης, κοιλιακά άλγη, διάρροια, εξάνθημα, μετεωρισμός, κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα, διαταραχές της ακοής, αύξηση της SGOT και της SGPT. Αναφέρθηκαν σπανιότερα δύσπνοια, άπνια και ξηροστομία. Στους ανοσοκατασταλμένους ασθενείς αυτούς, η αξιολόγηση των βιολογικών παραμέτρων βασίστηκε στην ανάλυση τιμών που δεν ήταν έντονα διαταραγμένες (αποκλείοντας τις ακραίες ανώτερες και κατώτερες τιμές) σε κάθε συγκεκριμένη δοκιμασία. Με αυτά τα κριτήρια, περίπου 2-3% των ασθενών που έλαβαν 1000 mg κλαριθρομυκίνης την ημέρα παρουσίασαν σημαντική παθολογική αύξηση των SGOT και SGPT και παθολογική μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων. Ένα μικρότερο ποσοστό ασθενών στις δύο δοσολογικές ομάδες αυτές παρουσίασαν επίσης αυξημένες τιμές BUN.

2.9. Ημερομηνία λήξης προϊόντος: Ενημερωθείτε για την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου από την ένδειξη στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος. Τα φάρμακα γενικά πρέπει να λαμβάνονται πριν από την ημερομηνία λήξης τους.

2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Τα άθικτα φιαλίδια LARITHRO φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και προστατευμένα από το φως.

2.11. Οδηγίες για τη χρήση: Το τελικό διάλυμα για έγχυση παρασκευάζεται ως εξής:

1. Παρασκευάζεται το αρχικό διάλυμα LARITHRO με προσθήκη 10 ml «αποστειρωμένου ενέσιμου ύδατος» στο φιαλίδιο 500 mg σκόνης. Χρησιμοποιείται μόνο «αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ» διότι άλλοι διαλύτες μπορεί να προκαλέσουν ίζημα κατά την ανασύσταση. Να μη χρησιμοποιούνται διαλύτες που περιέχουν συντηρητικά ή ανόργανα άλατα. Σημείωση: όταν γίνεται ανασύσταση του προϊόντος όπως περιγράφεται παραπάνω, το τελικό διάλυμα περιέχει αποτελεσματικό αντιμικροβιακό συντηρητικό: κάθε ml περιέχει 50 mg κλαριθρομυκίνης. Έχει αποδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα του προϊόντος για 48 ώρες στους 5°C και για 24 ώρες στους 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°-8°C, εκτός εάν η ανασύσταση / διάλυση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένες άσηπτες συνθήκες.

2. Το προϊόν που προκύπτει από την ανασύσταση (500 mg σε 10 ml ενέσιμου ύδατος) προστίθεται σε τουλάχιστον 250 ml ενός από τα παραπάνω διαλύματα πριν από τη χορήγηση. Δεξτρόζη 5% σε διάλυμα Ringer, δεξτρόζη 5%, Lactated Ringer's, δεξτρόζη 5% σε χλωριούχο νάτριο 0.3%, normosol-M σε δεξτρόζη 5%, normosol-R σε δεξτρόζη 5%, δεξτρόζη 5% σε χλωριούχο νάτριο 0,45% και χλωριούχο νάτριο 0.9%. Έχει αποδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα του προϊόντος για 48 ώρες στους 5°C και για 6 ώρες στους 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°-8° C, εκτός εάν η ανασύσταση / διάλυση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένες άσηπτες συνθήκες. Δεν πρέπει να προστίθεται κανένα φάρμακο ή χημική ουσία στο διάλυμα Clarithromycin I.V. εάν δεν έχει ελεγχθεί προηγουμένως η επίδραση της προσθήκης στη χημική ή φυσική σταθερότητα του διαλύματος.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου: 10/2008.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.