

Claripen® Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml
(κλαριθρομυκίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Claripen® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Claripen®
3. Πώς να πάρετε το Claripen®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Claripen®
6. Λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CLARIPEN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια ευαίσθητα στην κλαριθρομυκίνη.

Το παιδιατρικό εναιώρημα Claripen® 250mg/5ml ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς στην κλαριθρομυκίνη. Τέτοιες λοιμώξεις είναι:

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. βρογχίτιδα, πνευμονία)
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα)
- Οξεία μέση πυώδης ωτίτιδα
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. μολυσματικό κηρίο, θυλακίτιδα, αποστήματα, κυτταρίτιδα)
- Συμπληρωματική θεραπεία σε γενικευμένες ή εντοπισμένες λοιμώξεις οφειλόμενες σε άτυπα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* και *Mycobacterium kansasii*).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLARIPEN®

Μην πάρετε το Claripen®

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) του παιδιού σας στα μακρολιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Claripen®.
- Μαζί με φάρμακα που περιέχουν αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη, τερφεναδίνη και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Claripen®

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που το παιδί σας:

- Υποφέρει από νεφρική ανεπάρκεια
- Έχει προβλήματα με το σκώτι
- Έχει υποκαλιαιμία
- Παρουσιάζει διάρροια
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με κολχικίνη.
- Έχει σοβαρή και παρατεταμένη λοίμωξη
- Έχει επιδείνωση συμπτωμάτων σοβαρής μυασθένειας

Οι ενήλικες γυναίκες πριν λάβουν εναιώρημα Claripen® θα πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό τους σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά κάτω των 6 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια της κλαριθρομυκίνης σε παιδιά με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις κάτω των 20 μηνών δεν έχει μελετηθεί.

Λήψη/Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με το ισοένζυμο CYP3A έχουν παρατηρηθεί με την ερυθρομυκίνη και/ή με την κλαριθρομυκίνη μετά την κυκλοφορία.

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν θεοφυλλίνη, βαλπροϊκό οξύ, καρβαμαζεπίνη, σιλοσταζόλη, σιζαπρίδη, διγοξίνη, κολχικίνη, από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), παράγωγα εργοταμίνης, διυδροεργοταμίνη, τριαζολάμη, μιδαζολάμη, αλπραζολάμη, μεθυλπρεδνιζολόνη, δισοπυραμίδη, φαινυτοΐνη, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη, πιμοζίδη, κινιδίνη, ριφαμπουτίνη, σιλденаφίλη, tadalafil, vardenafil, tolterodine, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ομεπραζόλη, βινβλαστίνη, efavirenz, nevirapine, rifampicin, rifabutin, rifapentin, fluconazole, atazanavir, itraconazole και saquinavir. Μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαριθρομυκίνη (βλ. παρ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Claripen®»).

Εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια και λαμβάνετε παράλληλα θεραπεία με ριτοναβίρη και κλαριθρομυκίνη, ενημερώστε το γιατρό σας γιατί μπορεί να χρειασθεί μείωση της δοσολογίας της κλαριθρομυκίνης.

Στους ενήλικες, σε περίπτωση που λαμβάνεται συγχρόνως με το Claripen® φάρμακο που περιέχει ζιδοβουδίνη, θα πρέπει τα δύο αυτά φάρμακα να λαμβάνονται σε διαφορετικές ώρες.

Λήψη του Claripen® με τροφή και ποτό

Το Claripen® λαμβάνεται ανεξάρτητα από την τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν νιώθετε ζαλάδες κατά τη θεραπεία με Claripen®, χρειάζεται προσοχή γιατί μπορεί η ζάλη αυτή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLARIPEN®

Πάντοτε να παίρνετε το Claripen® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δοσολογία στα παιδιά σε όλες τις λοιμώξεις εκτός από τις μυκοβακτηριδιακές είναι 15mg/kg ημερησίως σε δύο δόσεις, με μέγιστη δόση 500mg την ημέρα.

Ενδεικτικές συνήθεις δόσεις ανά kg βάρους σώματος για βρέφη άνω των 6 μηνών (δεν χορηγείται κάτω των 6 μηνών):

<u>Σωματικό βάρος</u>	<u>Δόση*</u>	<u>Αριθμός δόσεων</u>
16 kg	2.5 ml (125mg)	2
20 kg	3 ml (150mg)	2
30 kg	4 ml (200mg)	2
40 kg	5 ml (250mg)	2

** Η συσκευασία περιέχει μία δοσιμετρική σύριγγα των 10ml με διαβαθμίσεις σε ml (κυβικά εκατοστά), και ένα συνδετικό υπόπωμα που τοποθετείται στο φιαλίδιο. Η σύριγγα είναι κατάλληλη για την από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου και τοποθετείται μέσα στο συνδετικό υπόπωμα, στο πάνω μέρος του φιαλιδίου. Η δοσιμετρική σύριγγα πρέπει να αφαιρείται και να καθαρίζεται αμέσως μετά τη χρήση. Δεν απαιτείται η απομάκρυνση του συνδετικού υποπώματος από το μπουκάλι μετά από κάθε χρήση.*

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 5 με 10 ημέρες. Το εναιώρημα μπορεί να λαμβάνεται πριν ή μετά τα γεύματα ή μαζί με γάλα.

Εάν το παιδί σας υποφέρει από νεφρική ανεπάρκεια

Η δοσολογία του εναιωρήματος Claripen® μειώνεται στο ήμισυ με μέγιστη δόση μέχρι 250mg ημερησίως ή 250mg δύο φορές ημερησίως σε πιο σοβαρές λοιμώξεις και η χορήγησή του δεν πρέπει να παρατείνεται πέρα από 14 ημέρες. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Ακόμα και εάν η κατάσταση υγείας του παιδιού σας έχει βελτιωθεί ή αποκατασταθεί πριν το τέλος της θεραπείας, μη διακόψετε τη χορήγηση του Claripen®. Συνεχίστε την θεραπεία για όσες ημέρες σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Δοσολογία σε παιδιά με μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις

Στα παιδιά με γενικευμένη ή εντοπισμένη λοίμωξη από μυκοβακτηρίδιο (*M.avium*, *M.intracellulare*, *M.chelonae*, *M.fortuitum*, *M.kansasii*) συνιστάται δοσολογία των 15 έως 30mg/kg ημερησίως σε δύο δόσεις.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία με Claripen® συνεχίζεται όσο διαρκεί το κλινικό όφελος. Η κλαριθρομυκίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιμυκοβακτηριδιακά φάρμακα.

Ενδεικτικές δοσολογίες ανά kg βάρους σώματος σε παιδιά άνω των 20 μηνών:

<u>Σωματικό βάρος</u>	<u>Δόση*</u>	<u>Αριθμός δόσεων</u>
10 kg	1.5-3 ml (75-150 mg)	2
15 kg	2-4 ml (100-200 mg)	2
20 kg	3-6 ml (150-300 mg)	2
30 kg	4-8 ml (200-400 mg)	2
40 kg	5-10 ml (250-500 mg)	2

* Η συσκευασία περιέχει μία δοσιμετρική σύριγγα των 10ml με διαβαθμίσεις σε ml (κυβικά εκατοστά), και ένα συνδετικό υπόπωμα που τοποθετείται στο φιαλίδιο. Η σύριγγα είναι κατάλληλη για την από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου και τοποθετείται μέσα στο συνδετικό υπόπωμα, στο πάνω μέρος του φιαλιδίου. Η δοσιμετρική σύριγγα πρέπει να αφαιρείται και να καθαρίζεται αμέσως μετά τη χρήση. Δεν απαιτείται η απομάκρυνση του συνδετικού υποπώματος από το μπουκάλι μετά από κάθε χρήση.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ

Προσθέστε στην αρχή λίγο νερό στο φιαλίδιο και ανακινείστε καλά. Στη συνέχεια, προσθέστε και άλλο νερό μέχρι την χαραγή του φιαλιδίου. Το εναιώρημα που σχηματίζεται περιέχει ευμεγέθεις κόκκους. Η πυκνότητα της κλαριθρομυκίνης στο εναιώρημα που έχει ανασυσταθεί είναι 250mg ανά 5ml. Το εναιώρημα διατηρείται εκτός ψυγείου, σε θερμοκρασία δωματίου χαμηλότερη των 25°C έως και 14 ημέρες. Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Claripen® από την κανονική

Εάν το παιδί σας πάρει κατά λάθος υπερβολικές ποσότητες παιδιατρικού εναιωρήματος Claripen® τότε είναι πιθανό να παρουσιάσει γαστρεντερικά ενοχλήματα και ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ.: 210 7793777, Αθήνα. Μπορεί να χρειασθεί ταχεία απομάκρυνση του φαρμάκου που δεν έχει απορροφηθεί ή άλλη αντιμετώπιση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Claripen®

Αν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατόν, και μετά συνεχίστε με την κανονική σας δόση βάσει του κανονικού προγράμματος που σας έχει δώσει ο γιατρός σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Claripen® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παιδιατρικό εναιώρημα Claripen® συνήθως είναι ασφαλές και δεν προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνότερα είναι: Διάρροια, έμετοι, κοιλιακοί πόνοι, ναυτία, δυσπεψία, δερματικά εξανθήματα, πονοκέφαλος και αλλοίωση της γεύσης.

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου αναφέρθηκαν επίσης οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες:

- καντιντίαση του στόματος
- λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία
- αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία

- υπογλυκαιμία
- ψυχωσική διαταραχή, ψευδαίσθηση, αποπροσανατολισμός, συγχυτική κατάσταση, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία, ανώμαλα όνειρα
- σπασμοί, ζάλη, αγευσία, ανοσμία, δυσγευσία, παροσμία
- κώφωση, ίλιγγος, εμβοές
- torsades de pointes, παρατεταμένο QT ηλεκτροκαρδιογραφήματος, κοιλιακή ταχυκαρδία
- οξεία παγκρεατίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, αποχρωματισμός της γλώσσας, αποχρωματισμός των δοντιών
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα, ηπατική χολοστατική, ίκτερος χολοστατικός, ίκτερος ηπατοκυτταρικός, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική
- σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, κνίδωση, εξάνθημα
- νεφρίτιδα διάμεση
- κρεατινίνη αίματος αυξημένη, ηπατικά ένζυμα αυξημένα

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για τοξικότητα της κολχικίνης με ταυτόχρονη χρήση κλαριθρομυκίνης και κολχικίνης, ειδικά στους ηλικιωμένους, μερικές εκ των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε τέτοιους ασθενείς έχουν αναφερθεί και θάνατοι.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς

Οι ασθενείς με λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια που λαμβάνουν δόσεις Claripen® για μεγάλη διάρκεια, πρέπει να υποβάλλονται σε στενή ιατρική παρακολούθηση τόσο κλινική όσο και εργαστηριακή. Σε περίπτωση εμφάνισης κάποιας αντίδρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: www.eof.gr ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ CLARIPEN®

Να το φυλάσσετε σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Claripen μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Claripen®

Η δραστική ουσία είναι η κλαριθρομυκίνη. Τα 5ml εναιωρήματος περιέχουν 250mg κλαριθρομυκίνης. Τα άλλα συστατικά είναι: Silicon dioxide colloidal, carbomer 974P, methacrylic acid copolymer dispersion 30%, talc, macrogol 1500, xanthan gum, titanium dioxide (E171), potassium sorbate, citric acid anhydrous, maltodextrin, sucrose, flavour strawberry.

Εμφάνιση του Claripen® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 60ml σε χάρτινο κουτί.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής.

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο:
COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2019.



ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300

ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ:

ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528. ΤΗΛ.: 210 7488712

ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ, ΤΗΛ.: 2310 459920-1