

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clarithromycin Adamed, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Clarithromycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clarithromycin Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarithromycin Adamed
3. Jak stosować lek Clarithromycin Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clarithromycin Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clarithromycin Adamed i w jakim celu się go stosuje

Lek Clarithromycin Adamed zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Lek Clarithromycin Adamed w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę, gdy konieczne jest dożylne podawanie antybiotyku. Do zakażeń tych zaliczamy:

- zakażenia górnych dróg oddechowych,
- zakażenia dolnych dróg oddechowych,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarithromycin Adamed

Kiedy nie stosować leku Clarithromycin Adamed

- jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe (takie jak azytromycyna, erytromycyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, w tym:
 - astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii);
 - cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego);
 - pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych);
 - tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi);
 - ranolazyna (lek nasercowy);
 - alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie);
 - lowastatyna, symwastatyna (leki z grupy statyn stosowane w celu zmniejszenia stężenia

- cholesterolu we krwi);
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności);
- kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- lek zawierający lomitapid.
- jeśli u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clarithromycin Adamed należy omówić to z lekarzem.

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, spowolnienie czynności serca;
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Clarithromycin Adamed a inne leki”.

Jeśli podczas stosowania leku Clarithromycin Adamed wystąpią niżej opisane sytuacje, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli. Należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- Biegunka, zwłaszcza ostra lub przedłużająca się. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli to będzie konieczne lekarz zaleci odpowiednie leczenie. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych.
- Objawy świadczące o zaburzeniach czynności wątroby, takie jak brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub bolesność brzucha. Należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.
- Nowe zakażenie (nadkażenie) bakteriami niewrażliwymi na klarytromycynę lub grzybami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ponadto podczas stosowania leku Clarithromycin Adamed może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę).

Lek Clarithromycin Adamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, ponieważ ich stosowanie z lekiem Clarithromycin Adamed jest przeciwwskazane:

- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii);
- cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego);
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych);
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie);
- statyny – lowastatyna, symwastatyna (leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi);
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności);
- kolchicina (lek stosowany w dnie moczanowej);
- tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi);
- ranolazyna (lek naskórowy).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania ich z lekiem Clarithromycin Adamed:

- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- flukonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze);
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, werapamil, amlodypina, diltiazem (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego);
- alprazolam, triazolam, midazolam podawany dożylnie lub na błonę śluzową jamy ustnej (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności);
- warfaryna lub jakiegokolwiek inny lek przeciwzakrzepowy np., dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi);
- kwetiapina lub inny atypowy lek przeciwpsychotyczny;
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- atorwastatyna, rozuwastatyna (statyny – leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi);
- metyloprednizolon (lek przeciwzapalny);
- omeprazol (lek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego);
- cylostazol (lek stosowany w chromaniu przestankowym, które objawia się bólem mięśni kończyn dolnych występującym podczas wysiłku i ustępującym po krótkim odpoczynku);
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus (leki stosowane między innymi po przeszczepach);
- syldenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji);
- winblastyna (lek stosowany w chemioterapii nowotworów);
- teofilina (lek stosowany w astmie oskrzelowej);
- tolterodyna (lek stosowany w nietrzymaniu moczu);
- fenobarbital (lek przeciwdrgawkowy);
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy stosowany w lekkiej depresji);
- sulfonilomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w cukrzycy).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią. Klarytromycyna może być stosowana w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ponieważ klarytromycyna przenika do mleka ludzkiego, kobieta karmiąca piersią powinna zachować szczególną ostrożność stosując Clarithromycin Adamed.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

Lek Clarithromycin Adamed zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Clarithromycin Adamed

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek do podawania dożylnego.

Dorośli

Zalecana dawka dobową klarytromycyny do infuzji wynosi 1 gram, w dwóch dawkach podzielonych po 500 mg.

Proszek w fiolce rozpuszcza się, a następnie rozcieńcza w odpowiednim rozpuszczalniku (sposób przygotowania roztworu do infuzji podano na końcu ulotki w części przeznaczonej dla personelu medycznego). Dawkę leku podaje się dożylnie w infuzji trwającej co najmniej 60 minut.

Nie należy podawać leku w pojedynczym, szybkim wstrzyknięciu (*bolus*), ani domięśniowo.

W zależności od ciężkości zakażenia podawanie klarytromycyny w infuzji dożylniej jest ograniczone do 2-5 dni. Tak szybko, jak jest to możliwe, należy rozpocząć podawanie doustnej postaci leku, zgodnie z zaleceniami lekarza..

Dzieci i młodzież

Brak odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania i dawkowania leku Clarithromycin Adamed w postaci do infuzji u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U młodzieży w wieku od 12 do 18 lat, dawkowanie jak u dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością nerek

W zależności od stopnia niewydolności nerek, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, tzn. do 500 mg na dobę.

Pacjenci z obniżoną odpornością zakażeni przez mykobakterie

Dotychczas brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Clarithromycin Adamed w postaci do infuzji u pacjentów z obniżoną odpornością, natomiast dostępne są dane dotyczące stosowania doustnych postaci klarytromycyny u pacjentów zakażonych HIV. W leczeniu rozsianych lub zlokalizowanych zakażeń wywołanych przez mykobakterie zalecana dawka dobową u dorosłych wynosi 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clarithromycin Adamed

Lek jest podawany pacjentowi przez personel medyczny. Jeśli pacjent przypuszcza, że zastosowano większą niż zalecana dawkę, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Clarithromycin Adamed

Lek jest podawany pacjentowi przez personel medyczny. Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi u pacjenta, na dowolnym etapie przyjmowania leku, następujące działanie niepożądane, należy przerwać przyjmowanie leku Clarithromycin Adamed i natychmiast skonsultować się z lekarzem:

- wstrząs anafilaktyczny lub reakcja rzekomoanafilaktyczna - ostra zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa, objawiająca się m.in. splątaniem, blednącą skórą, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem
- reakcje uczuleniowe: wysypka (występująca często), świąd, pokrzywka (występujące niezbyt często), obrzęk naczynioruchowy twarzy, języka, ust, oczu i gardła, trudności w oddychaniu.

- ciężkie reakcje skórne:
 - ostra uogólniona osutka - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, pęcherzowe zapalenie skóry (niezbyt często)
 - pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) objawiający się nagle pojawiającą się gorączką i krostami, szybko i samoistnie ustępującymi po odstawieniu leku; ciężka choroba objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączką i bólami stawowymi
 - toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) - ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką
 - zespół DRESS - ciężka (zagrożająca życiu) wysypka polekowa przebiegająca ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i zajęciem narządów wewnętrznych
 - ciężka lub przedłużająca się biegunka, z możliwą domieszką krwi lub śluzu w stolcu (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy). Biegunka może wystąpić nawet po dwóch miesiącach po zakończeniu leczenia klarytromycyną. W takim przypadku również należy skontaktować się z lekarzem
 - zażółcenie skóry (żółtaczką), podrażnienie skóry, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość dotykowa brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy zapalenia lub niewydolności wątroby
 - zatrzymanie akcji serca, migotanie przedsionków, skurcze dodatkowe, kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT) (niezbyt często)
 - utrata przytomności (niezbyt często)
 - zator płuc (niezbyt często; objawia się dusznościami, bólem w klatce piersiowej, kaszlem, sinicą)
- Działania te występują z nieznaną częstością o ile nie podano inaczej.

Inne działania niepożądane

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji **bardzo często** (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) informowano o zapaleniu żyły w miejscu wstrzyknięcia.

U pacjentów przyjmujących klarytromycynę w postaci do podawania dożylnego lub doustnego **często** zgłaszano następujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia;
- bezsenność;
- zaburzenia smaku, ból głowy, zmiana w odczuwaniu smaku;
- rozszerzenie naczyń;
- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- nadmierne pocenie się.

Działania niepożądane zgłaszane **niezbyt często** (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie tkanki łącznej, kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy;
- zmniejszenie liczby krwinek białych;
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu;
- niepokój;
- dyskineza (niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn lub całego ciała), zawroty głowy, senność, drżenia;
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne;
- astma;
- zapalenie przełyku, zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;
- sztywność mięśniowo-szkieletowa;
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, nieprawidłowa

- wartość stosunku albumin do globulin;
- astenia (osłabienie, brak sił).

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny w różnych postaciach (tabletki, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, proszek do sporządzania roztworu do infuzji):

- róża;
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- trądzik;
- zaburzenie psychotyczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykle sny, mania;
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie);
- głuchota;
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy, migotanie komór;
- krwotok;
- ostre zapalenie trzustki, przebarwienie języka, przebarwienie zębów;
- miopatia (choroba mięśni z osłabieniem siły mięśniowej)
- rabdomioliza (zespół objawów chorobowych wywołanych rozpadem tkanki mięśniowej) niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek;
- zmiana wyników badań diagnostycznych (zwiększenie wartości międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (INR), wydłużenie czasu protrombinowego, nieprawidłowa barwa moczu).

Pacjenci z obniżoną odpornością

Oprócz objawów wynikających z przebiegu choroby, u dorosłych pacjentów z obniżoną odpornością obserwowano następujące działania niepożądane:

- nudności, wymioty, zmiany w odczuwaniu smaku, zaparcia, ból brzucha, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, suchość w jamie ustnej;
- ból głowy, zaburzenia słuchu;
- wysypka;
- duszność, bezsenność;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: 22 49 21 301,

Faks: 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clarithromycin Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie

EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Roztworu do infuzji nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, o ile został on przygotowany i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clarithromycin Adamed

- Substancją czynną leku jest klarytromycyna. Jedna fiolka zawiera 500 mg klarytromycyny w postaci laktobionianu klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to: kwas laktobionowy i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Clarithromycin Adamed i co zawiera opakowanie

Lek Clarithromycin Adamed to, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, jest barwy białej lub prawie białej. Po rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań powstaje bezbarwny, klarowny roztwór.

Opakowanie to fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 15 ml, zabezpieczona korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem z plastikową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

ANFARM HELLAS S.A
53-57 Perikleous str., Gerakas
15344, Attiki,
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Clarithromycin Adamed, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Clarithromycinum

Proszek w fiolce należy rozpuścić, a następnie rozcieńczyć w odpowiednim rozpuszczalniku (patrz poniżej: **Sposób przygotowania roztworu do infuzji**).

Dawkę leku podawać dożylnie w infuzji trwającej co najmniej 60 minut (w postaci roztworu o stężeniu 2 mg/ml).

Nie należy podawać leku w pojedynczym, szybkim wstrzyknięciu (*bolus*), ani domięśniowo.

SPOSÓB PRZYGOTOWANIA ROZTWORU DO INFUZJI

A. Przygotowanie roztworu podstawowego do sporządzania roztworu do infuzji

Do fiołki z lekiem wstrzyknąć 10 ml wody do wstrzykiwań. Wstrząsnąć aż do rozpuszczenia zawartości fiołki. Do rozpuszczania stosować **tylko** wodę do wstrzykiwań. Inne rozpuszczalniki mogą spowodować wytrącanie się osadu. Nie używać roztworów soli nieorganicznych ani roztworów zawierających środki konserwujące.

1 ml roztworu podstawowego, przygotowanego w podany wyżej sposób, zawiera 50 mg klarytromycyny.

Roztwór podstawowy wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C lub przez 48 godzin w temperaturze 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po jego sporządzeniu. W przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, o ile został on przygotowany i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

B. Przygotowanie roztworu do infuzji

Roztwór podstawowy (500 mg w 10 ml wody do wstrzykiwań) rozcieńczyć do 250 ml za pomocą jednego z następujących roztworów:

- 5% roztwór glukozy w płynie Ringera z mleczanem,
- 5% roztwór glukozy, płyn Ringera z mleczanem,
- 5% roztwór glukozy w 0,3% roztworze chlorku sodu,
- 5% roztwór glukozy w 0,45% roztworze chlorku sodu,
- 0,9% roztwór chlorku sodu.

1 ml tak otrzymanego roztworu do infuzji dożylnych zawiera 2 mg klarytromycyny.

Roztwór do infuzji wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub przez 48 godzin w temperaturze 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po jego sporządzeniu. W przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, o ile został on przygotowany i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Uwaga. Brak dotychczas klinicznie udokumentowanych badań dotyczących zgodności farmaceutycznej z innymi roztworami do podawania dożylnego.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.