

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lekoklar, 125 mg / 5 ml suukaudse suspensiooni graanulid klaritromütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lekoklar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lekoklari võtmist
3. Kuidas Lekoklari võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lekoklari säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lekoklar ja milleks seda kasutatakse

Klaritromütsiin on antibiootikum, mis kuulub makroliidantibiootikumide rühma. See peatab teatud bakterite kasvu.

Lekoklariga ravitakse:

- kurgu ja ninakõrvalkoobaste põletikke;
- keskkõrvapõletikku lastel;
- rindkere nakkusi, näiteks bronhiiti ja kopsupõletikku;
- naha ja pehmete kudede põletikke;
- maohaavandeid, mida põhjustab bakter *Helicobacter pylori*.

2. Mida on vaja teada enne Lekoklari võtmist

Lekoklari ei tohi võtta

- kui olete klaritromütsiini, teiste makroliidantibiootikumide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil või kellelgi teie perekonnas on esinenud südame rütmihäired (ventrikulaarne arütmia, sealhulgas *torsade de pointes*) või elektrokardiogrammiga (EKG) mõõdetavaid südametöö muutuseid, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks;
- kui teil on samal ajal raske maksapuudulikkus ja neeruprobleemid;
- kui teie vere kaaliumi- või magneesiumisisaldus on ebatavaliselt väike (hüpokaleemia või hüpomagneemia);
- kui te võtate
 - tikagreloori (verehüüvete vastane ravim),
 - ranolasiini (stenokardiaravim),
 - ergotamiini, dihidroergotamiini (migreeniravimid),
 - suukaudselt midasolaami (ärevuse või unetuse raviks)
 - tsisapriidi või domperidooni (maohäirete ravim),
 - pimosiidi (antipsühhootikum),
 - terfenadiini

- astemisooli (heinapalaviku vastu, allergiavastane ravim),
- lovastatiini, simvastatiini (ravimid kolesteroolisisalduse vähendamiseks),
- lomitapiidi sisaldavat ravimit,
- kolhitsiini (podagraravim),
- muid ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad raskeid südame rütmihäireid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lekoklari võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teie maksa- või neerutalitlus on vähenenud;
- kui teil tekib Lekoklari võtmise ajal või pärast seda raske või pikaajaline kõhulahtisus (pseudomembranoosne koliit), pidage koheselt nõu oma arstiga. Käärsoolepõletikust (pseudomembranoosne koliit) on teatatud peaaegu kõigi antibiootikumide, sealhulgas ka klaritromütsiini puhul;
- kui teil esineb lihasnõrkust põhjustav harvaesinev haigus *myasthenia gravis*;
- kui teil on diabeet;
- kui teil on või on olnud südameprobleeme või
- kui te olete eelnevalt kasutanud klaritromütsiini mitmeid kordi või pikema ajal jooksul.

Muud ravimid ja Lekoklar

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Lekoklari ei tohi võtta koos tungaltera alkaloididega, astemisooli, terfenadiini, tsisapriidi, domperidooni, pimosiidi, tikagrelloori, ranolasiini, kolhitsiini, mõnede kolesteroolisisaldust vähendavate ravimitega ja ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad raskeid südame rütmihäireid (vt lõik „**Lekoklari ei tohi võtta**“).

Teatud ravimid võivad mõjutada Lekoklari efektiivsust või vastupidi. Sellised ravimid on:

Lekoklar võib tugevdada järgmiste ravimite toimet:

- ibrutiiniib (kroonilise lümfotsüüt leukeemia ravim);
- alprasolaam, triasolaam, veenisisene või bukaalne (oromukosaalne ehk suu limaskestale manustatav) midasolaam (ärevuse või unetuse raviks);
- digoksiin, verapamiil, amlodipiin, diltiaseem (südameravimid);
- teofülliin (astmavastane ravim);
- varfariin või teised antikoagulandid, nagu dabigatran, rivaroksabaan, apiksabaan (verd vedeldavad ravimid);
- atorvastatiin, rosuvastatiin (kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid);
- tsüklosporiin, siroliimus, takroliimus (immunosupressandid);
- karbamasepiin, fenütoiin, valproaat (epilepsiaravimid);
- tsilostasool (kasutatakse jalgade vereringe parandamiseks);
- insuliin ja teised suhkurtõve ravimid (näiteks nategliniid või repagliniid);
- metüülprednisoloon (põletiku raviks kasutatav kortisoon);
- omeprasool (maohäirete ravim);
- sildenafil, tadalafil, vardenafiil (erektsioonihäirete korral kasutatavad ravimid);
- tolterodiin (üliaktiivse põie sündroomi raviks);
- vinblastiin (vähiravim);
- ravimid, mille puhul on oht kuulmiskahjustuse tekkeks, eriti aminoglükosiidid, näiteks gentamütsiin või neomütsiin (rühm antibiootikume).

Mõlema, nii Lekoklari kui ka järgnevate ravimite toimed võivad koos võtmisel tugevneda:

- atasanaviir, sakvinaaviir (HIV raviks kasutatavad ravimid);
- itrakonool (seennakkuste raviks kasutatav ravim).

Kui teie arst on soovitanud võtta samal ajal Lekoklari ja mis tahes ülaltoodud ravimit, võib teie arst pidada vajalikuks teid tähelepanelikumalt jälgida.

Järgmised ravimid võivad nõrgendada Lekoklari toimet:

- rifampitsiin, rifabutiin, rifapentiin (antibiootikumid);
- efavirens, etraviriin, nevirapiin (HIV raviks kasutatavad ravimid);
- fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitoon (antiepileptikum);
- naistepuna ürt.

Palun pidage meeles!

Ritonaviir (viirusevastane ravim) ja flukonasool (seennakkuste raviks kasutatav ravim) võivad tugevdada Lekoklari toimet.

Lekoklar võib nõrgendada zidovudiini (viirusevastane ravim) toimet. Selle vältimiseks peate te nende ravimite võtmise vahele jätma 4-tunnise vahe.

Lekoklari kasutamine samal ajal digoksiini, kinidiini, disopüramiidi või verapamiiliga (südameravimid) või teiste makroliidantibiootikumidega võib põhjustada südame rütmihäireid.

Lekoklari kasutamine samal ajal disopüramiidiga võib põhjustada väikese veresuhkrusisalduse (hüpoglükeemia).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lekoklar ei avalda üldiselt mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele, kuid võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks pearinglus, segasus ja meeltesegadus. Kui te tajute selliseid kõrvaltoimeid, ei tohi te juhtida autot, töötada masinatega ega võtta osa tegevustest, kus te võite ohustada ennast või teisi.

Nägemiskahjustus ja hägune nägemine võivad mõjutada võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

Lekoklar sisaldab sahharoosi ja naatriumi

Ravim sisaldab 2,4 g sahharoosi 5 ml kasutamiskõlbavas suspensioonis. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, mis tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Lekoklari võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Koos ravimi väljastusteabega teatakse teile, kui palju ja kui sageli te peate seda ravimit võtma. Palun lugege teavet hoolikalt. Annus, mille arst teile määrab, sõltub infektsiooni tüübist ja sellest, kui raske see on. Samuti võib see sõltuda sellest, kui hästi teie neerud töötavad. Teie arst seletab seda teile.

Täiskasvanud ja noorukid

Tavaline annus on 250 mg kaks korda ööpäevas.

Raskete infektsioonide või *Helicobacter pylori* põhjustatud maohaavandite korral on tavaline annus 500 mg kaks korda ööpäevas.

Lapsed vanuses 6 kuud kuni 12 aastat

Ööpäevane annus arvutatakse välja lapse kehakaalu alusel.

Järgnevas tabelis on toodud tavaliste annuste juhised:

Kehakaal (kg)	Vanus (aastates)	Kaks korda ööpäevas antav annus (ml)
8...11	1...2	2,5
12...19	2...4	5
20...29	4...8	7,5
30...40	8...12	10

Vähem kui 8 kg kaaluvatele lastele tuleb anda 7,5 mg/kg kaks korda ööpäevas.

Ravi kestus

Arst ütleb teile, kui kaua Lekoklari tuleb kasutada, harilikult 5 kuni 14 päeva. Ärge lõpetage ravi omal algatusel, nt seepärast, et teie või teie lapse enesetunne on paranenud. Liiga varasel lõpetamisel võib infektsioon taastekkida.

Manustamisviis

Tavaliselt antakse seda ravimit kaks korda ööpäevas, hommikul ja õhtupoolikul.

Te võite ravimit võtta koos toiduga või ilma.

Ravim võib suhu jäädes põhjustada kibedat järelmaitset. Seda saab vältida, kui kohe pärast suspensiooni sissevõtmist midagi süüa või juua.

Kuidas annust mõõta

Ravimiga on kaasas 5 ml süstal, millele on märgitud 2,5 ml, 3,75 ml ja 5 ml. Sellega on kaasas pudeli otsa sobituv adapter. Ravimi mõõtmiseks:

- loksutage pudelit;
- asetage adapter pudelisuule;
- asetage süstlaots adapterisse;
- pöörake pudel tagurpidi;
- vajaliku annuse mõõtmiseks tõmmake kolbi;
- pöörake pudel õigetpidi, eemaldage süstal, jätke adapter pudelile ja sulgege pudel.

Pidage meeles, et enne iga annuse mõõtmist tuleb pudelit loksutada.

Ravimi manustamine süstla abil

- Veenduge, et laps on toetatult püstises asendis.
- Pange süstlaots ettevaatlikult lapse suhu. Suunake süstlaots lapse põse sisepinnale.
- Lükake süstlakolb aeglaselt alla: ärge pritsige ravimit kiiresti välja.
- Jätke lapsele aega ravimi allaneelamiseks.

Alternatiivina tühjendage mõõdetud annus pipetist lusikasse, mille abil teie laps ravimit võtab.

Kuidas ravim ette valmistada

Arst või apteeker valmistab ravimi teie jaoks ette. Ravimipudeli avamiseks vajutage lapsekindel kork alla ja seejärel keerake seda.

Kui teil on vaja seda ravimit ise ette valmistada, tuleb teil täita pudel külma veega peaaegu pudelile märgitud mõõtmisjooneni. Kohe pärast seda tuleb pudelit korralikult loksutada. Seejärel lisage vett pudelile märgitud mõõtmisjooneni ja loksutage uuesti.

Teil tuleb suspensiooni valmistada ainult üks kord, ravikuuri alguses.

Kui te kasutate Lekoklari rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju ravimit, võtke oma arsti või haiglaga ühendust nii ruttu kui võimalik. Üleannustamise sümptomid võivad olla seotud seedeelundkonnaga.

Kui te unustate Lekoklari võtta

Kui te unustate ravimit võtta, jätkake ravi harilike annustega, mida arst on teile soovitanud. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Lekoklari võtmise

On oluline, et võtaksite ravimit arsti ettekirjutuste kohaselt. Ärge lõpetage ravimi kasutamist äkki, seda enne arstiga arutamata. Vastasel korral võivad sümptomid uuesti tekkida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Kui tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi võtmine ja teavitage kohe oma arsti või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Aeg-ajalt esinevad tõsised kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- allergilised reaktsioonid, näiteks äkilised raskused hingamisel, rääkimisel ja neelamisel; huulte, näo ja kaela turse, väga tugev pearinglus või minestamine; sügelev nahapinnast kõrgem lööve;
- ebakorrapärane südamerütm (muutus südame elektrilises aktiivsuses);
- suurest vereliistakute sisaldusest tulenev oht verehüüvete tekkeks;
- villiline nahapõletik.

Tõsised kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata:

- palavik, kurguvalu, nakkuste sagenemine, mille põhjuseks on valgeliblede tugev vaegus (agranulotsütoos);
- nahalööve, palavik, vere muutused (mis võivad olla DRESSiks nimetatava ülitundlikkussündroomi nähud);
- naha ja silmade kollasus, iiveldus, söögiisu kaotus, maksaanalüüsides normist kõrvalekalded (maksahäirete nähud);
- tugev kõhulahtisus koos kõhuvalu või palavikuga, mis kestab kaua või väljaheide sisaldab verd. See võib olla märk tõsisest soolepõletikust. Teie arst võib ravi katkestada. Ärge võtke sooleliikumist pärssivaid ravimeid;
- tugev valu kõhus ja seljas, mida tekitab kõhunäärmepõletik;
- suur või väike uriini kogus, unisus, segasus ja iiveldus, mida põhjustab neerupõletik;
- tugev või sügelev nahalööve, eriti villide tekkimisel ja kui esineb valulikkus silmades, suus või suguelunditel;
- ebaharilikud verevalumid või verejooksud, mille põhjuseks on vereliistakute vähene hulk;
- kiire või ebaregulaarne südametöö;
- punetav ketendav mädavilliline lööve koos nahaaluste sõlmekeste ja villidega (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

Mainitud kõrvaltoimed on kõik tõsised. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Rääkige oma arstile, kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest häirib teid.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- maitsetundlikkuse muutused (näiteks metalne või kibe maitse);
- kõhuvalu, iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired;
- unehäired;
- kõrvalekalded maksatalitluse testide tulemustes;
- nahalööve;
- ülemäärane higistamine;
- veresoonte laienemine.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- valgete vereliblede vähene hulk;
- mao- ja soolepõletik;
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
- neutrofiilide vähesus (neutropeenia);
- eosinofiilide (immuunreaktsioonides osalevate valgeliblede) rohkus;
- seennakkus (kandidiaas);
- nakkused, näiteks tupes;
- söögiisu kadumine või vähenemine;
- ärevus, närvilisus, karjumine;
- tahtmatud lihaskrambid;
- uimasus, peapööritus, värisemine, tugev unisus, värislad, minestamine;
- pöörlemistunne, kuulmise halvenemine, helin kõrvades (tinnitus);
- rindkerevalu või südamerütmi muutused, nt südamepekslemine või ebakorrapärased südamelöögid;
- oma südamelöökide tajumine;
- mao limaskesta põletik, kõhukinnisus, kõhutuul, suukuivus, röhitsemine;
- sügelus, nõgeslööve, punane nahapinnast kõrgem lööve;
- lihaste spasmid;
- palavik, nõrkus
- lihaste spasmid, lihaste valu või lihaskoe kõhetumine. Kui teie laps põeb raskekujulist müasteeniat (*myasthenia gravis*, haigus, mille korral lihased muutuvad nõrgaks ja väsivad kiiresti), võib klaritromütsiin neid sümptomeid süvendada;
- päraakuvalu;
- astma (hingamisteede ahenemisega seotud kopsuhaigus, mis muudab hingamise raskeks);
- ninaverejooks;
- verehüüve (tromb), mis põhjustab kopsuarteri umbumist (kopsuemboolia);
- söögitoru ja mao limaskesta põletik;
- neeru- ja maksatalitluse näitajate sisalduse suurenemine vereanalüüsid, kõrvalekalded verenäitajates.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- hammaste ja keele värvuse muutused;
- teatud naha ja nahaaluskoe bakteriaalsed nakkused;
- lõhnataju häired, lõhna- või maitsetundlikkuse kadumine;
- kurtus;
- akne;
- depressioon;
- lihaste valulikkus või nõrkus;
- uriini ebanormaalne värvus;
- hirmunenäod, orientatsiooni kadu, segasusseisund, meeltesegadus, olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine, reaalsustaju kadumine, identiteedi kadumise tunne, mania (elevus- või ülierutatustunne);
- krampid, torkimistunne ja tuimus nahal;

- verejooksud;
- nägemiskahjustus;
- nägemisprobleemid (ähmane nägemine).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lekoklari säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Suspensiooni peab pärast valmistamist kasutama 14 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lekoklar sisaldab

- Toimeaine on klaritromütsiin.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml suukaudset suspensiooni 25 mg klaritromütsiini; 5 ml suukaudset suspensiooni 125 mg klaritromütsiini.
- Teised koostisosad on poloksameer 188, povidoon K 30 (E1201), hüpromelloos (E464), makrogool 6000, titaandioksiid (E171), metakrüülhappe-etiülakrülaadi kopolümeer (1 : 1), trietüülsitraat (E1505), glütseroolmonostearaat, polüsorbaat 80 (E433), sahharoos, maltodekstriin, kaaliumsorbaat (E202), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), ksantaankummi (E415), puuviljapunši maitseaine (looduslikud ja tehisklikud maitseained, sealhulgas maltodekstriin, modifitseeritud tärklis, naatrium ja maltool).

Kuidas Lekoklar välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudse suspensiooni graanulid.

Valged või beežid graanulid 60 ml, 120 ml ja 240 ml HDPE pudelites lastekindla PP keeratava korgiga ja suukaudne PE/PP (polüetüleenist/polüpropüleenist) mõõtesüstal (5 ml), millel on täitmismärgid 2,5 ml, 3,75 ml ja 5,0 ml juures, ja/või PE/PP mõõtelusikas, millel on täitmismärgid 1,25 ml, 2,5 ml ja 5,0 ml juures.

Pakendi suurused:

1 pudel sisaldab 34,1 g suukaudse suspensiooni graanuleid 50 ml kasutamiskõlblik suspensiooni jaoks (vajalik veekogus 29,5 ml) või

41,0 g suukaudse suspensiooni graanuleid 60 ml kasutamiskõlblik suspensiooni jaoks (vajalik veekogus 35,4 ml) või

54,6 g suukaudse suspensiooni graanuleid 80 ml kasutamiskõlblik suspensiooni jaoks (vajalik veekogus 47,2 ml) või

68,3 g suukaudse suspensiooni graanuleid 100 ml kasutamiskõlblik suspensiooni jaoks (vajalik veekogus 59,0 ml) või

81,9 g suukaudse suspensiooni graanuleid 120 ml kasutamiskõlblik suspensiooni jaoks (vajalik veekogus 70,8 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
RO-540472 Targu-Mures
Rumeenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel. 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Suspensiooni valmistamiseks täitke pudel järgmise veekogusega:

- 50 ml pudelisse lisage 29,5 ml vett
- 60 ml pudelisse lisage 35,4 ml vett
- 80 ml pudelisse lisage 47,2 ml vett
- 100 ml pudelisse lisage 59,0 ml vett
- 120 ml pudelisse lisage 70,8 ml vett

Loksutage pudelit korralikult niipea, kui olete selle veega täitnud. Pärast ravimpreparaadi veega manustamiskõlblikuks muutmist tekib valge kuni beež suspensioon.