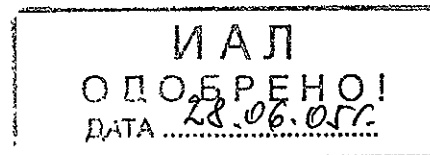


Приложение 2

Листовка за пациента





Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство!

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнително въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично за Вас, не трябва да го предлагате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ и за какво се използва
2. Преди да използвате Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ
3. Как се използва Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ

Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ таблетки с изменено освобождаване 500 mg

Регистрационен №:

Clarithromycin

Терапевтично активни съставки:

1 таблетка с изменено освобождаване съдържа 500 mg clarithromycin.

Други съставки:

Хипромелоза, глицерил беханат, повидон, микрокристална целулоза, стеаринова киселина, безводен колоидален силициев диоксид, калциев стеарат, талк, полисорбат 80, хидроксипропилцелулоза, макрогол 400, жълт железен оксид (Е 172), титанов диоксид, Е 171, есенция ванилия.

Лекарствена форма: таблетки с изменено освобождаване.

Опаковка:

Индивидуална опаковка от 5, 7, 10 и 14 таблетки в блистери от алуминиево фолио.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Производител: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

1. Какво е Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ и за какво се използва

Lekoklar® XL е антибиотик от групата на макролидите и се използва за лечение на бактериални инфекции, причинени от чувствителни към clarithromycin микроорганизми:

- Инфекции на горните дихателни пътища – синусити и фарингити
- Инфекции на долните дихателни пътища – остър бронхит, обострен хроничен бронхит и пневмония.

2. Преди да вземете Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ

Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ не трябва да се взема, ако:

- Вие сте алергични към някоя от съставките,



- Вие имате увреждане във функциите на бъбреците,
- Ако Вие взимате по същото време лекарства като терфенадин, цизаприд, пимозид, астемизол и лекарства от групата на ергоалкалоидите.

Необходимо е внимание при приемането на Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ, ако:

- Вие имате или сте имали увреждане на бъбреците,
- Ако се появи диария по време на лечението.

Моля информирайте Вашия лекар за тези състояния.

Бременност

Моля информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Засега няма доказателства относно безопасността от употреба на лекарствения продукт по време на бременността.

Кърмене

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар преди да започнете употребата на това лекарство. Засега няма доказателства относно безопасността от употреба на лекарството по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефекта на Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ върху активното участие в уличното движение или работата с машини.

Приемайки други лекарства

Clarithromycin се метаболизира в черния дроб, където подтиска активността на определени ензими.

Следователно, метаболизмът на различни лекарства, метаболизирани от споменатите по-горе ензими (като астемизол, терфенадин, цизаприд, пимозид, карбамазепин, хексобарбитал, алфенатил, бромокриптин, валпроат, рифабутин, варфарин, дигоксин, ерго-алкалоиди, триазолам, мидазолам, дизопирамид, ловастатин, симвастатин, фенитоин, циклоспорин, такролим, зидовудин, теофилин) може да се забави. Това води до увеличение на тяхната концентрация в серума и могат да се появят токсични ефекти. Ето защо се налага клиничен контрол, а при възможност и определяне на концентрациите на тези лекарства в серума.

Ако по време на лечение с clarithromycin пациентите приемат и варфарин, то ефектът на варфарина може да се увеличи. Ето защо при тези пациенти трябва да се проследява протромбиновото време.

Изхождайки от клиничния опит едновременното използване на clarithromycin с астемизол, терфенадин, цизаприд, пимозид и ергоалкалоиди е противопоказано.

Clarithromycin не повлиява ефективността на оралните контрацептиви.

3. Как трябва да се приема Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ

Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечението с Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ.

Представената информация се ползва в случай, че Вашият лекар не е предписал друго. Не променяйте или не прекъсвайте лечението по своя инициатива.

Дневна дозировка за възрастни и деца над 12 години е една таблетка от 500 mg, взета по време на хранене. При тежки инфекции дневната дозировка може да се увеличи на две таблетки от 500 mg дневно. Обикновено лечението продължава 7-14 дни. Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ таблетки не се препоръчват на деца под 12 години.

По време на лечение с Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ таблетки трябва да се избягва консумацията на алкохол.

Ако сте взели повече Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ, отколкото е необходимо

Предозирането на това лекарство обикновено предизвиква стомашно-чревни смущения, главоболие и объркване. Информирайте Вашия лекар, ако сте погълнали по-голяма доза от предписаната Ви.

Ако сте пропуснали да вземете Lekoklar® XL/Лекоклар ХЛ

Ако Вие сте пропуснали да вземете лекарството навреме, вземете следващата доза съгласно предписанието на Вашия лекар. Не взимайте двойна доза.

4. Нежелани лекарствени реакции

Поносимостта към clarithromycin е добра.

Повечето нежелани лекарствени реакции са леки и преходни. Най-често са съобщенията за: гадене, диария, диспепсия, стомашна болка и главоболие.

Могат да се появят и инфекции на лигавиците в устата и гърлото (стоматит, глосит), променен вкус. Други нежелани лекарствени реакции са реакции на свръхчувствителност (уртикария до анафилаксия), много рядко синдром на Stevens-Johnson, главоболие. Смущения в централната нервна система (световъртеж, обърканост, безпокойство, безсъние, кошмари, халюцинации, психози) могат да се появят при някои пациенти. Има случаи на преходна загуба на слуха, но тя изчезва след прекратяване на лечението с лекарството. Много рядко се съобщава за преходно нарушение на функциите на черния дроб с покачване на стойностите на чернодробните ензими, с или без холестатична жълтеница.

Може да се появи псевдомембранозен колит при продължително или повторно лечение и той се среща, както в леки, така и в много тежки форми.

5. Съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца !

Срок на годност: Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката. **Режим на отпускане:** Само по лекарско предписание.

Режим на отпускане: Да се отпуска само по лекарско предписание

Дата на редакция на текста: Март 2003 г.

