

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Clarithromycine Sandoz® suspensie 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie**

clarithromycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Clarithromycine Sandoz suspensie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Clarithromycine Sandoz suspensie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Clarithromycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de macroliden. Het stopt de groei van bepaalde bacteriën.

Clarithromycine Sandoz suspensie wordt gebruikt voor de behandeling van:

- infecties van de keel en neusbijholten;
- infectie van het middenoor bij kinderen;
- infecties van de lagere luchtwegen, zoals ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis) en longontsteking (pneumonie);
- infecties van de huid en de weke delen;
- maagzweren veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter pylori*.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor andere antibiotica uit de macrolidegroep of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U of iemand in uw familie heeft in het verleden **hartritmestoornissen** gehad (ventriculaire aritmie, waaronder torsade de pointes) of een abnormaal electrocardiogram (ECG, hartfilmpje) genaamd lange QT syndroom.
- U heeft een ernstige **nier- en leverfunctiestoornis**.
- U heeft een abnormaal laag kalium of magnesium gehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie).

- U gebruikt:
  - **ticagrelor, ivabradine of ranolazine** (voor angina pectoris of om de kans op een hartaanval of beroerte te verminderen)
  - **ergotamine, dihydroergotamine** (medicijnen tegen migraine);
  - **oraal midazolam** (medicijn voor angst of om te helpen met slapen dat u via de mond inneemt)
  - **cisapride en domperidon** (medicijn tegen maagdarmklachten);
  - **pimozide** (medicijn tegen psychose (ernstige geestesziekte));
  - **terfenadine, astemizol** (hooikoorts en medicijnen tegen allergie);
  - **lovastatine, simvastatine** (medicijnen om het cholesterol te verlagen);
  - een medicijn dat **lomitapide** bevat
  - **colchicine** (medicijn voor de behandeling van jicht);
  - andere medicijnen waarvan bekend is dat deze ernstige hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een **verminderde werking van de lever of nieren** heeft;
- als u **allergisch bent voor clindamycine of lincomycine** (antibiotica);
- als u last krijgt van **ernstige of langdurige diarree** (pseudomembraneuze colitis) tijdens of na het gebruik van dit medicijn. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het optreden van een ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) is gemeld met het gebruik van bijna alle antibiotica, waaronder ook claritromycine;
- als u lijdt aan **myasthenia gravis**, een zeldzame ziekte die spierzwakte veroorzaakt;
- als u **diabetes** heeft;
- als u **hartproblemen** heeft of gehad heeft;
- als u eerder een aantal keer of gedurende een lange periode claritromycine heeft gebruikt.

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Claritromycine Sandoz suspensie nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

Clarithromycine Sandoz suspensie mag niet gebruikt worden in combinatie met ergotalkaloïden, astemizol, terfenadine, cisapride, domperidon, pimozide, ticagrelor, ranolazine, colchicine, bepaalde medicijnen voor de behandeling van hoog cholesterol en medicijnen waarvan bekend is dat ze ernstige hartritmestoornissen veroorzaken (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Bepaalde andere medicijnen kunnen de werking van Claritromycine Sandoz suspensie beïnvloeden of omgekeerd. Dit geldt o.a. voor:

### Clarithromycine Sandoz suspensie kan het effect van de volgende medicijnen versterken:

- ibrutinib (medicijn voor de behandeling van chronisch lymfatische leukemie); alprazolam, triazolam, intraveneus (via de ader toegediend) of buccaal (oromucosaal; tussen de wang en het tandvlees toegediend) midazolam (medicijn voor angst of om te helpen slapen);
- digoxine, verapamil, amlodipine, diltiazem (hartmedicijnen);
- theofylline (medicijn tegen astma);

- warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (Met deze medicijnen hebt u minder kans op stolsels in uw bloed.);
- atorvastatine, rosuvastatine (medicijnen om het cholesterol te verlagen);
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken);
- carbamazepine, fenytoïne, valproaat (medicijnen tegen epilepsie);
- cilostazol (medicijn om de bloedsomloop in de benen te verbeteren);
- insuline en andere medicijnen gebruikt bij diabetes (zoals nateglinide of repaglinide);
- methylprednisolon (corticosteroid) (met o.a. een ontstekingsremmende werking);
- omeprazol (medicijn tegen maagklachten);
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicijnen tegen erectiestoornissen);
- tolterodine (medicijn tegen een overactieve blaas);
- vinblastine (een medicijn tegen kanker);
- medicijnen waarbij risico bestaat op het aantasten van het gehoor, met name aminoglycosiden zoals gentamicine of neomycine (antibiotica).

**Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken. Dit is het geval voor Claritromycine Sandoz suspensie en de volgende medicijnen:**

- atazanavir, saquinavir (medicijnen tegen HIV);
- itraconazol (medicijn tegen schimmelinfecties).

Uw arts dient u zorgvuldig onder toezicht te houden indien u een van de bovenstaande producten tegelijkertijd met Claritromycine Sandoz suspensie gebruikt.

**De volgende medicijnen kunnen het effect van Claritromycine Sandoz suspensie verminderen:**

- rifampicine, rifabutine, rifapentine (antibiotica);
- efavirenz, etravirine, nevirapine (medicijnen tegen HIV);
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (medicijnen tegen epilepsie);
- Sint Janskruid.

**Dit is ook van belang als u de volgende medicijnen gebruikt:**

- hydroxychloroquine of chloroquine (gebruikt voor de behandeling van aandoeningen zoals reuma [reumatoïde artritis], of voor de behandeling of preventie van malaria). Als u deze medicijnen tegelijk met claritromycine inneemt, kan dit de kans vergroten op afwijkende hartritmes en andere ernstige bijwerkingen die uw hart beïnvloeden.
- corticosteroiden via de mond, door injectie of geïnhaleerd (gebruikt om het afweersysteem van het lichaam te helpen onderdrukken - dit is nuttig bij de behandeling van een groot aantal verschillende aandoeningen)

**Let op**

**Ritonavir** (antiviraal medicijn) en **fluconazol** (een medicijn tegen schimmelinfecties) kunnen het effect van Claritromycine Sandoz suspensie versterken.

Clarithromycine Sandoz suspensie kan het effect van **zidovudine** (antiviraal medicijn) verminderen. Om dit te voorkomen moet u 4 uur wachten tussen het innemen van deze medicijnen.

Het gebruik van Claritromycine Sandoz suspensie gelijktijdig met **digoxine**, **kinidine**, **disopyramide** of **verapamil** (hartmedicijnen) of **andere macrolide-antibiotica** kan het hartritme verstoren.

Het gebruik van Claritromycine Sandoz suspensie gelijktijdig met **disopyramide** kan een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft over het algemeen geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen, maar kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, verwarring en desoriëntatie. Als u last heeft van deze bijwerkingen, neem dan niet deel aan het verkeer, bedien geen machines en doe niets waarmee u uzelf of anderen in gevaar zou kunnen brengen. Visusstoornissen en wazig zien kunnen een effect hebben op het vermogen van een patiënt om te rijden of machines te bedienen.

### **Clarithromycine Sandoz suspensie bevat sucrose en natrium**

Dit medicijn bevat 2,4 gram sucrose per 5 ml gebruiksklare suspensie. Patiënten met suikerziekte moeten hier rekening mee houden.

Wanneer uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Op het etiket van de apotheek kunt u zien hoeveel u moet gebruiken van dit medicijn en hoe vaak. Lees het zorgvuldig. De dosering die uw arts voorschrijft, hangt af van de soort en de ernst van de infectie. De dosering hangt ook af van hoe goed uw nieren werken. Uw arts zal u dit uitleggen.

### **Volwassenen en jongeren:**

De aanbevolen dosering is 10 ml tweemaal per dag.

Bij ernstige infecties of maagzweren veroorzaakt door *Helicobacter pylori* is de gebruikelijke dosering 20 ml tweemaal per dag.

### **Kinderen vanaf 6 maanden tot 12 jaar:**

De dagelijkse dosering wordt berekend op basis van het gewicht van het kind.

De volgende tabel geeft een richtlijn voor de gebruikelijke doseringen:

Gewicht (kg)	Leeftijd (jaar)	Dosering (ml), tweemaal daags
8-11	1-2	2,5
12-19	2-4	5
20-29	4-8	7,5
30-40	8-12	10

Kinderen die lichter zijn dan 8 kg, moeten een dosis krijgen van 0,3 ml per kg tweemaal daags.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken; normaal is dit tussen de 5 en 14 dagen. Stop niet zelf met de behandeling, bijvoorbeeld omdat u of uw kind zich beter voelt. Als het gebruik te vroeg gestopt wordt, kan de infectie terugkomen.

### **Wijze van gebruik**

Dit medicijn wordt meestal tweemaal per dag ingenomen, eenmaal 's ochtends en nog eens vroeg in de avond.

U kunt het medicijn met of zonder voedsel innemen.

Dit medicijn kan een bittere nasmaak geven. Dit kan worden voorkomen door onmiddellijk nadat u de suspensie ingenomen heeft, iets te eten of te drinken.

### **Hoe meet u een dosering af?**

Dit medicijn wordt geleverd met een doseerspuitje van 5 ml. Deze spuit heeft maatstrepen bij 2,5, 3,75 en 5 ml. Er wordt ook een adapter meegeleverd, die op de flacon past. Om een dosering af te meten:

- Schud de flacon goed.
- Druk de spuitadapter in de flaconhals.
- Steek het uiteinde van de doseerspuit in de adapter.
- Keer de flacon ondersteboven.
- Trek de zuiger uit om de juiste dosering af te meten.
- Keer de flacon weer rechtop, verwijder de doseerspuit, laat de adapter in de flacon zitten en sluit de flacon.

**Altijd de flacon goed schudden voordat u een dosering afmeet.**

### **Hoe geeft u dit medicijn met de doseerspuit?**

- Zorg dat het kind rechtop zit en goed ondersteund wordt.
- Steek het uiteinde van de doseerspuit voorzichtig in de mond van het kind. Het uiteinde van de doseerspuit moet naar de binnenkant van de wang wijzen.
- Duw de zuiger langzaam in: niet te snel spuiten.
- Geef het kind de tijd om het medicijn in te slikken.

U kunt ook de afgemeten dosis uit de doseerspuit op een lepel doen en uw kind het medicijn van de lepel laten drinken.

### **Hoe bereidt u dit medicijn?**

Een arts of apotheker zal dit medicijn voor u bereiden. Om de flacon te openen moet u op de kindveilige dop drukken en dan draaien.

Als u dit medicijn zelf moet bereiden, vul de flacon dan met koud water tot net onder de maatstreep op de flacon. Schud de flacon meteen daarna goed. Vul dan het water aan tot precies op de maatstreep en schud nog een keer.

U hoeft de suspensie maar een keer klaar te maken, aan het begin van de kuur.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis.

Verschijnselen van een overdosering kunnen maagdarmklachten zijn.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u vergeten bent dit medicijn in te nemen, moet u het normale doseringsschema volgen dat uw arts heeft voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Het is belangrijk dat u het medicijn inneemt zoals uw arts heeft voorgeschreven. Stop niet plotseling met dit medicijn zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Dan kunnen de symptomen namelijk terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

**Soms voorkomende ernstige bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties zoals plotselinge moeite met ademen, praten of slikken, zwellen van de lippen, het gezicht of de hals, extreme duizeligheid of instorten, jeukende huiduitslag met zwellingen;
- onregelmatige hartslag (veranderingen van elektrische activiteit van het hart);
- problemen met de bloedstolling (veroorzaakt door een te hoog aantal bloedplaatjes).
- bulleuze dermatitis (ontsteking van de huid met blaren).

**Ernstige bijwerkingen met een onbekende frequentie** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- koorts, keelpijn, het vaker krijgen van infecties veroorzaakt door een ernstig tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose);

- huiduitslag, koorts, bloedveranderingen (kunnen een aanwijzing zijn voor een overgevoeligheidssyndroom genaamd DRESS);
- geel worden van de huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, abnormale leverwaarden in het bloed (tekenen van een ontstoken lever);
- diarree die ernstig is, lang aanhoudt of waarin bloed voorkomt, met buikpijn en koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Uw arts kan met de behandeling stoppen. Neem geen medicijnen tegen diarree;
- heftige pijn in de buik en rug, veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier;
- veel of weinig urineproductie, slaperigheid, verwarring en misselijkheid, veroorzaakt door een ontsteking van de nieren;
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er ook sprake is van blaarvorming en pijnlijke ogen, mond of geslachtsorganen;
- ongewone blauwe plekken of bloedingen, veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes;
- snelle of onregelmatige hartslag;
- een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

**Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U kunt dringend medische hulp nodig hebben.**

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

Vertel het uw arts als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- veranderingen in de smaak (bijv. een metaalachtige of bittere smaak);
- buikpijn, misselijkheid of braken, diarree, verstoorde spijsvertering;
- slaapproblemen;
- abnormale uitslagen bij leverfunctieonderzoek;
- uitslag;
- extreem zweten
- verwijding van de bloedvaten.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- laag aantal witte bloedlichaampjes;
- ontsteken van de maag en darmen;
- afname in bepaald soort witte bloedcellen die neutrofiële granulocyten worden genoemd (neutropenie);
- toename in eosinofiele granulocyten (witte bloedcellen die betrokken zijn bij immuniteit);
- onvrijwillige spierbewegingen;
- verhoogd aantal leverenzymen in het bloed;
- schimmelinfectie (candidiasis);
- infecties (bijvoorbeeld vaginale infectie);
- verminderde eetlust;
- angst, zenuwachtigheid, schreeuwen;
- slaperigheid, duizeligheid, rillen, slapeloosheid, trillen, flauwvallen;
- draaierig gevoel, moeite met horen, oorsuizen (tinnitus);

- hartkloppingen;
- pijn op de borst of veranderingen in hartritme zoals palpaties of een onregelmatige hartslag;
- ontsteking van het maagslijmvlies, verstopping (constipatie), winderigheid, droge mond, oprispingen;
- jeuk, netelroos, rode uitslag;
- spierkramp;
- koorts, zwak gevoel;
- spierkrampen, spierpijn of spierzwakte. Als uw kind lijdt aan myasthenia gravis (een aandoening waarbij de spieren zwak worden en gemakkelijk moe worden) kan claritromycine deze symptomen verergeren;
- pijn bij de anus;
- astma; een longziekte die gepaard gaat met vernauwing van de luchtkanalen, waardoor ademen moeilijker gaat;
- bloedneus;
- bloedstolsel dat een plotselinge verstopping van de longslagader veroorzaakt (longembolie);
- ontsteking van het slijmvlies van de slokdarm (oesophagus) en het slijmvlies van de maag;
- verhoogde en afwijkende werking van nieren en lever, gemeten met een bloedtest.

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- tong- en tandverkleuring;
- bepaalde bacteriële infecties van de huid en onderliggende weefsels;
- verstoorde reuk, reuk- of smaakverlies;
- doofheid;
- (jeugd)puistjes (acne);
- neerslachtigheid (depressie);
- pijn of zwakte in de spieren;
- abnormale kleur van de urine;
- nachtmerries, in de war raken over waar u bent, verwarring, desoriëntatie, waarnemen van dingen die er niet zijn, verlies van contact met de werkelijkheid, een gevoel van verlies van identiteit, manie (gevoel van opgetogenheid of overmatige opwindning);
- toevallen/stuipen (convulsies), tintelen of een dof gevoel in de huid;
- bloeding;
- problemen met uw gezichtsvermogen (wazig zicht);
- verslechtering van het gezichtsvermogen

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.



Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na bereiding is de suspensie 14 dagen houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is claritromycine. 5 ml van de bereide orale suspensie bevat 125 mg claritromycine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn poloxameer 188, povidon K-30, hypromellose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E 171), metacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), tri-ethylcitraat, glycerol monostearaat, polysorbaat 80, sucrose, maltodextrine, kaliumsorbaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, xanthaangom, fruitpunch smaak (natuurlijke en kunstmatige smaakstoffen, waaronder maltodextrine, gemodificeerd zetmeel natrium en maltol).

### Hoe ziet Claritromycine eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte of beige korrels in 60 ml, 120 ml of 240 ml HDPE flacons met een PP schroefdop (druk en draai) met veiligheidsring en een orale PE/PP doseerspuit (5 ml) met maatstrepen op 2,5 ml, 3,75 ml en 5,0 ml en/of een PP maatlepel met volumeaanduiding op 1,25 ml, 2,5 ml en 5,0 ml.

Verpakkingsgrootten:

1 flacon bevat 27,3 g korrels voor orale suspensie voor 40 ml gebruiksklare suspensie (benodigde hoeveelheid water: 23,6 ml) of

34,1 g korrels voor orale suspensie voor 50 ml gebruiksklare suspensie (benodigde hoeveelheid water: 29,5 ml) of

41,0 g korrels voor orale suspensie voor 60 ml gebruiksklare suspensie (benodigde hoeveelheid water: 35,4 ml) of

47,8 g korrels voor orale suspensie voor 70 ml gebruiksklare suspensie (benodigde hoeveelheid water: 41,3 ml) of

54,6 g korrels voor orale suspensie voor 80 ml gebruiksklare suspensie (benodigde hoeveelheid water: 47,2 ml) of

68,3 g korrels voor orale suspensie voor 100 ml gebruiksklare suspensie (benodigde hoeveelheid water: 59,0 ml) of

81,9 g korrels voor orale suspensie voor 120 ml gebruiksklare suspensie (benodigde hoeveelheid water: 70,8 ml).

Dubbele verpakking van 2 x 60 ml gebruiksklare suspensie: 2 x 41,0 g korrels voor orale suspensie voor 2 x 60 ml gebruiksklare suspensie (benodigde hoeveelheid water: 2 x 35,4 ml).

1, 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 100 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere,, Nederland

#### **Fabrikanten:**

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

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

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

#### **In het register ingeschreven onder**

Clarithromycine Sandoz suspensie 125 mg/5 ml is in het register ingeschreven onder RVG 30849.

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Clarithromycin Sandoz 125mg/5ml Granulat für orale Suspension
Denemarken:	Clarithromycin Sandoz 125mg/5ml granulat til oral suspension
Finland:	Clarithromycin Sandoz 50mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten
Duitsland:	Clarithromycin Sandoz 125mg/5ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Nederland:	Clarithromycine Sandoz suspensie 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie
Spanje:	Clarithromycina Sandoz 125mg/5ml granulado para suspension oral EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Clarithromycin 125mg/5ml Suspension

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.**

---

#### **De volgende informatie is alleen bedoeld voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

Om de suspensie te bereiden moet de flacon gevuld worden met de volgende hoeveelheid water:

- Voor een flacon van 40 ml moet 23,6 ml water toegevoegd worden
- Voor een flacon van 50 ml moet 29,5 ml water toegevoegd worden
- Voor een flacon van 60 ml moet 35,4 ml water toegevoegd worden
- Voor een flacon van 70 ml moet 41,3 ml water toegevoegd worden
- Voor een flacon van 80 ml moet 47,2 ml water toegevoegd worden
- Voor een flacon van 100 ml moet 59,0 ml water toegevoegd worden
- Voor een flacon van 120 ml moet 70,8 ml water toegevoegd worden

Schud de flacon goed zodra het water toegevoegd is. Na reconstitutie met water wordt dit medicijn een witte tot beige suspensie.