

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Lekoklar 125 mg/5 ml, suukaudse suspensioon graanulid

Lekoklar 250 mg/5 ml, suukaudse suspensioon graanulid

Klaritromütsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Lekoklar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lekoklar'i võtmist
3. Kuidas Lekoklar'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lekoklar'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON Lekoklar JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Lekoklar kuulub makroliidide (teatud tüüpi antibiootikumid) gruppi ning seda kasutatakse järgmiste klaritromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks lastel:

- alumiste hingamisteede infektsioonid, näiteks pneumoonia;
- ülemiste hingamisteede infektsioonid, näiteks farüngiit, sinuiit;
- kerged kuni mõõduka raskusastmega naha ja pehmete kudede infektsioonid;
- äge keskkõrvapõletik.

Arvestada tuleb ametlikke antibakteriaalse ravi juhtnõore

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE Lekoklar'i VÕTMIST

Ärge võtke Lekoklar'i :

- kui te olete allergiline (ülitundlik) klaritromütsiini, teiste makroliidide või asaliid-tüüpi antibakteriaalsete ravimite suhtes või Lekoklar suspensiooni ükskõik millise abiaine suhtes.
- kui te kasutate tungaltera alkaloide, näiteks ergotamiini sisaldavaid tablette või inhalaatorit (migreeni raviks)
- kui te võtate tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks), pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks), astemisooli või terfenadiini (kasutatakse allergiate raviks)
- kui teil on kaassündinud või kindlat tõendust leidnud omandatud QT-intervalli pikenemine (teatud südamerütmihäire) ja hüpokaleemia (kaaliumisisalduse langus veres).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Lekoklar :

- kui te olete (teie laps) tundlik linkoosamiidi tüüpi antibiootikumide (linkomütsiin, klindamütsiin) suhtes
- kui teil (teie lapsel) on maksa- või neerupuudulikkus
- kui peate kasutama klaritromütsiini pikaajaliselt või korduvalt
- kui teil tekib ravi ajal või pärast seda tugev kõhulahtisus
- kui teil on diagnoositud südame pärgarterite haigus või südame rütmihäireid, raske südamepuudulikkus, hüpomagneesemine (vere magneesiumisisalduse langus) või bradükardia (aeglane südamelöögisagedus)
- kui teil on diagnoositud *myasthenia gravis*

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teiste ravimite mõju Lekoklar'ile

Ritonaviiriga koosmanustamisel võib väheneda klaritromütsiini ainevahetus organismis ning tema sisaldus vereplasmas suurened. Normaalse neerutalitluse korral ei pea klaritromütsiini annust üldjuhul vähendama, kuid selle ööpäevane annus ei tohi ületada 1 g. Neerukahjustusega patsientide puhul tuleb mõelda annuse vähendamisele.

Rifampitsiin, fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal, naistepuna võivad mõjutada klaritromütsiini metabolismi nii, et klaritromütsiini sisaldus jääb alla toimiva taseme, mis vähendab ravimi tõhusust. Rifabutiini ja klaritromütsiini üheaegse manustamise tagajärjel rifabutiini kontsentratsioon vereplasmas suureneb ja klaritromütsiini kontsentratsioon väheneb.

Annuse muutmine ei ole vajalik omeprasooli, ranitidiini, lansoprasooli, antatsiidide (maosisaldise happesust vähendavad ravimid) koosmanustamisel klaritromütsiiniga.

Lekoklar'i mõju teistele ravimitele

Tungaltera preparaatidega (nt dihidroergotamin, ergotamiin) koosmanustamisel on oht tungalteramürgistuse tekkeks, mistõttu neid preparaate koos võtta ei tohi.

QT-aega pikendava toimega ravimid

Tsisapriidi, terfenadiiniga ja pimosiidiga koosmanustamisel on esinenud südamerütmihäireid, nende koosmanustamine on vastunäidustatud.

Ettevaatlik tuleb olla järgmistele ravimitele kooskasutamisel:

Kinidiini, disopüramiidi, lovastatiin, simvastatiin, atorvastatiin, midasolaam, triasolaam, alprasolaam, tsüklosporiin, takroliimus, siroliimus, digoksiin, varfariin, teofülliin ja zidovudiin.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi mõju kohta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Nende toimingute sooritamise ajal tuleb arvestada pearingluse, peapööratuse, segasuse ja desorientatsiooni võimalusega.

Oluline teave mõningate Lekoklar'i koostisainete suhtes

5 ml Lekoklar suukaudset suspensiooni sisaldab keskmiselt 3 g sahharoosi. Kui te põete harvaesinevaid pärilikke haigusi nagu fruktoositalumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni sündroom või sukraasi-isomaltasi defitsiit, siis te ei tohi antud ravimit kasutada.

5 ml Lekoklar suukaudset suspensiooni sisaldab ligikaudu 20 mg aspartaami, mis on fenüülalaniini lähteaineks. Suspensiooni ei tohi manustada fenüülketonuuriaga lastele.

3. KUIDAS Lekoklar'i VÕTTA

Võtke Lekoklar'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Klaritromütsiini annus sõltub sellest, kui palju teie laps kaalub (kg). Tavaline annus on 7,5 mg klaritromütsiini ühe kg kehakaalu kohta, mis manustatakse kaks korda ööpäevas – hommikul ja õhtul. Raskete infektsioonide raviks on kasutatud annuseid kuni 500 mg kaks korda ööpäevas.

Arst määrab ravikuuri kestvuse. Ravi kestab tavaliselt 5 kuni 10 päeva, sõltuvalt haigustekitajast ja haiguse raskusest.

Suspensiooni valmistamine:

Graanulitele tuleb pudelisse lisada ettenähtud kogus vett ning korralikult loksutada. Valmissegatud suspensioonis sisalduva klaritromütsiini kontsentratsioon on vastavalt 125 mg/5 ml või 250 mg/5 ml kohta.

Alljärgnevas tabelis on esitatud kõigi pakendite suuruste jaoks vajamineva vee kogus:

Pakend	Lisatav veekogus
50 ml pudel	28 ml
60 ml pudel	34 ml
70 ml pudel	40 ml
100 ml pudel	55 ml
140 ml pudel	80 ml

Veega segades saadakse valge kuni valkjas suspensioon.

Lekoklar 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni annustamine lastele vastavalt nende kehakaalule (kg)

<i>Kehakaal (kg)*</i>	<i>Ligikaudne vanus aastates</i>	<i>Klaritromütsiini annus mg-des manustamiseks kaks korda päevas</i>	<i>Pipetiga manustatava 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni annus ml-tes manustamiseks kaks korda päevas**</i>	<i>5 ml lusikatäite hulk kaks korda päevas manustamiseks</i>
8 - 11	1 - 2	62,5	2,5	½
12 - 19	3 - 6	125	5,0	1
20 - 29	7 - 9	187,5	7,5	1½
30 - 40	10 - 12	250	10	2

*< 8 kg kehakaaluga lastele tuleb ravimit manustada vastavalt kehakaalule (umbes 7,5 mg/kg kaks korda päevas).

Lekoklar 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni annustamine lastele vastavalt nende kehakaalule (kg)

<i>Kehakaal (kg)*</i>	<i>Ligikaudne vanus aastates</i>	<i>Klaritromütsiini annus mg-des manustamiseks kaks korda päevas</i>	<i>Pipetiga manustatava 250mg/5 ml suukaudse suspensiooni annus ml-tes manustamiseks kaks korda päevas***</i>	<i>5 ml lusikatäite hulk kaks korda päevas manustamiseks</i>
8 - 11	1 - 2	62,5	1,25	¼ **
12 - 19	3 - 6	125	2,5	½
20 - 29	7 - 9	187,5	3,75**	¾ **
30 - 40	10 - 12	250	5,0	1

*< 8 kg kehakaaluga lastele tuleb ravimit manustada vastavalt kehakaalule (umbes 7,5 mg/kg kaks korda päevas).

**et vältida veerand teelusikatäite kaupa mõõtmist, on soovitatav nendes kaaluvahemikes kasutada 125 mg/ 5ml suukaudset suspensiooni .

***Pudeliga on kaasas pipetina kasutatav gradueeritud süstal juhiks, kui õige annuse manustamiseks tuleb lusikatäit jagada. Selle abil saab manustada täpsemaid annuseid kui 5 ml lusikaga (pudeliga kaasas). Lekoklar suukaudse suspensiooni pakendis on mõõtlusikas suukaudseks manustamiseks ja mõõtpipett. Kui te kasutate pipetti, järgige allpool esitatud juhiseid täpselt. Pärast mõõtlusika või -pipeti kasutamist peske need sooja vee ja seebiga ning loputage hoolikalt.

1. Eemaldage lastekindel kork – selleks vajutage korgile ning keerake seda vastupäeva.
2. Võtke pakendist välja plastmassist ümmargune adapter ning suruge see pudelikaelale. See peab kinnituma tihedalt ning paigaldamise järgselt seda enam ei eemaldata.
3. Võtke süstal pakendist välja ning veenduge, et selle kolb on süstlas nii alla vajutatud kui võimalik – sel viisil surute süstlast kõik õhu välja.
4. Torgake süstla otsik adapteri avasse.
5. Keerake pudel põhjaga ülespoole. Hoidke pudelit ühe ja süstalt teise käega.
6. Hoides süstla korpusest tõmmake süstlakolbi aeglaselt ja püsivalt tagasi seni kuni ravim jõuab märgiseni, mille juures olev number vastab teie lapsele määratud annusele milliliitrites.
7. Keerake pudel õigesse asendisse tagasi. Hoides süstla korpusest eemaldage süstal adapteri küljest.
8. Pange süstla otsik lapsele suhu. Tilgutage ravimit lapse suhu – hoidke süstalt korpusest ja vajutage õrnalt kolvile. Ärge kiirustage last tagant, andke talle aega ravim rahulikult alla neelata. Alternatiivselt võite süstla abil välja mõõdetud ravimi tilgutada ka lapse lusikasse.
9. Katke pudel korgiga.
10. Peske süstal seebiveega ning loputage hoolikalt. Hoides süstalt vee all liigutage kolbi korduvalt edasi-tagasi seni, kuni süstla korpus on puhas. Hoidke süstalt puhtas kohas, üheskoos ravimiga.

Neeru- ja maksapuudulikkus

Raske maksa- või neerupuudulikkusega on klaritromüsiin vastunäidustatud. Kergema raskusastme maksa- või neerupuudulikkusega lastele tuleb klaritromüsiini manustada ettevaatlikult.

Manustamisviis

Lekoklar suukaudset suspensiooni võetakse sõltumata söögiaegadest, sest toit ei mõjuta ravimi omastatavust.

Võtke Lekoklar suspensiooni kaks korda päevas, lähtudes eespool toodud tabeli soovitustest. Ravimit tuleb manustada 12-tunniste vahedega.

Kui teil on tunne, et Lekoklar'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Lekoklar'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisel võivad tekkida seedetrakti häired. Üleannustamise ilmingute korral pöörduge palun arsti poole.

Kui te unustate Lekoklar'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Sagedamini esinevad kõrvaltoimed on kõhulahtisus, iiveldus, maitsetundlikkuse muutused, lõhnatundlikkuse häired, seedehäired, kõhuvalu/ebamugavustunne kõhus ning peavalu. Infektsioonidest võib sageli esineda suu kandidoos (seenhaigus). Nagu ka teiste antibiootikumide puhul, võib pikaajalise kasutamise korral tekkida resistentsete mikroorganismide ülekasv. Vere ja lümfisüsteemi häiretest on aeg-ajalt esinenud leukotsüütide (valgeliblede) sisalduse vähenemine, väga harva trombotsütopeeniat (vereliistakute vähesus). Aeg-ajalt võivad tekkida allergilised reaktsioonid, mille raskusaste ulatub nõgestõvest ja kergetest nahalöövetest kuni anafülaktiliste reaktsioonideni. Väga harva on tekkinud psühhiaatrilised häired: ärevus, unetus, hallutsinatsioonid, psühhooos, desorientatsioon, isiksuse häired, halvad unenäod ja segasus.

Närvisüsteemi häiretest võib sageli esineda peavalu ja lõhnataju muutusi, väga harva pearinglust, peapööritust, tundlikkuse häireid ja krampe. Kõrva kahjustustest on harva esinenud tinnitust (helin kõrvas) ja väga harva pöörduvat kuulmise kadu. Väga harva esinevad südame rütmihäired: QT-intervalli pikenemine, ventrikulaarne tahhükardia ja *torsade de pointes'* tüüpi rütmihäired. Seedetrakti häiretest on sageli esinenud iiveldust, kõhulahtisust, oksendamist, kõhuvalu, seedehäireid, stomatiiti (suupõletik), glossiiti (keelepõletik), pöörduvat keele ja hammaste värvuse muutust ja maitsetundlikkuse häired (s.o metalli- või kibe maitse suus). Väga harva on täheldatud pankreatiiti (kõhunäärme põletik). Väga harva on klaritromütsiini kasutamise ajal täheldatud ka pseudomembranooset koliiti, mille raskusaste võib ulatuda kergest kuni eluohtlikuni. Maksa ja sapiteede häiretest võivad aeg-ajalt esineda maksafunktsiooni häired (tavaliselt pöörduvad), hepatiit (maksapõletik) ja sapipais koos nahakollasusega või ilma. Väga harva on täheldatud surmaga lõppenud maksapuudulikkust, eelkõige eelneva maksakahjustusega patsientidel või patsientidel, kes kasutasid teisi hepatotoksilisi ravimeid. Naha ja nahaaluskoe kahjustustest on väga harva esinenud Stevens-Johnson'i sündroom ja epidermise toksiline nekrolüüs. Aeg-ajalt võib esineda liiges- ja lihasvalu. Neerude ja kuseteede häiretest esineb väga harva interstitsiaalne nefriit (teatud neerupõletik) ja neerupuudulikkus. Uuringutes on sageli esinenud vere lämmastiku sisalduse tõusu, aeg-ajalt protrombiini aja pikenemist, seerumi kreatiniinisalduse suurenemist ning kõrvalekaldeid maksafunktsiooni uuringutes (suurenenud transaminaaside sisaldus), väga harva hüpoglükeemiat (vaegsuhkur veres), eelkõige pärast suhkurtõvevastaste ravimite ja insuliini manustamist.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. KUIDAS Lekoklar'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Graanulid ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Valmissegatud suspensioon: hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

Hoidke pudelit tihedalt suletuna.

Valmissuspensioon tuleb ära kasutada 14 päeva jooksul.

Ärge kasutage Lekoklar'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Lekoklar sisaldab:

- Toimeaine on klaritromütsiin.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos, kroskarmelloosnaatrium, algiinhape, metakrüülhappe – etüülakrülaatkopolümeeri (1:1) dispersioon 30%, makrogool 1500, talk, karbomeer (Carbopol 974 P), kolloidne veevaba räni Sukroos, aspartaam (E951), ksantaan, mononaatriumtsitraat, naatriumbensoaat (E211), titaandioksiid (E171), piparmündi aroomiaine, Tutti-frutti aroomiaine, naatriumkloriid.

Kuidas Lekoklar välja näeb ja pakendi sisu

Värvitu poolläbipaistev pudel, valge läbipaistmatu lapsekindla korgiga, mille all on pudelisuuet pitseeriv kate.

või

Värvitu poolläbipaistev pudel, millele on pideva ringjoonega märgitud täitmiskiir ja valge läbipaistmatu lapsekindel kork, mille all on pudelisuuet pitseeriv kate.

Värvitu, poolläbipaistev gradueeritud annustamispipett, millel on märgistused kaalu ja mahu kohta ning LDPE korgiadapter.

Läbipaistev polüstüreenist mõõtelusikas, millel on 2,5 ml ja 5,0 ml märgistused.

Pakendi suurused: 50, 60, 70, 100 või 140 ml pudelid.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Sloveenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

Infoleht on viimati koostöölstatud november 2006