

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clarithromycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clarithromycin Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clarithromycin Noridem beachten?
3. Wie ist Clarithromycin Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Clarithromycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Clarithromycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird im weiteren Verlauf dieser Packungsbeilage Clarithromycin Noridem genannt.

1. Was ist Clarithromycin Noridem und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin Noridem enthält den Wirkstoff Clarithromycin (als Clarithromycinlactobionat). Clarithromycin Noridem gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Makrolid-Antibiotika genannt werden.

Antibiotika verhindern das Wachstum von Bakterien (Krankheitserregern), die Infektionen verursachen können.

Clarithromycin Noridem wird angewendet, wenn ein intravenös (in eine Vene injiziert) anzuwendendes Antibiotikum erforderlich ist, um schwere Infektionen zu behandeln, oder für den Fall, dass ein Patient keine Clarithromycin-Tabletten schlucken kann.

Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, wie z. B.:

1. Infektionen in der Brust, wie Bronchitis und Lungenentzündung
2. Infektionen des Rachens und der Nebenhöhlen
3. Infektionen der Haut und des Gewebes

Clarithromycin Noridem wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clarithromycin Noridem beachten?

Clarithromycin Noridem darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin oder Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Arzneimittel die Ergotalkaloid-Tabletten genannt werden (z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin) einnehmen oder Ergotamin-Inhalatoren zur Behandlung von Migräne anwenden.
- Arzneimittel namens Terfenadin oder Astemizol (häufig zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien eingenommen), Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden) oder Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) einnehmen, da die Kombination dieser Arzneimittel manchmal schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen kann. Fragen Sie Ihren Arzt nach alternativen Arzneimitteln.
- andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen können.
- Lovastatin oder Simvastatin einnehmen (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, die auch als Statine bekannt sind und zur Senkung der Cholesterinspiegel [eine Form von Fett] im Blut angewendet werden).
- Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.
- Midazolam einnehmen (ein Beruhigungsmittel).
- ungewöhnlich niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel in Ihrem Blut haben (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- eine schwere Lebererkrankung und gleichzeitig eine Nierenerkrankung haben.
- oder wenn jemand in Ihrer Familie bereits früher an Herzrhythmusstörungen gelitten hat (ventrikuläre Herzrhythmusstörung, einschließlich *Torsade de pointes*) oder eine ungewöhnliche Veränderung des Elektrokardiogramms (EKG, elektrische Aufzeichnung des Herzens), das „langes QT-Syndrom“ genannt wird, aufwies.
- Arzneimittel namens Ticagrelor, Ivabradin oder Ranolazin einnehmen (zur Behandlung von Herzinfarkt, Brustkorbschmerzen oder Angina).
- Colchicin einnehmen (zur Behandlung von Gicht).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen Clarithromycin Noridem gegeben wird:

- wenn Sie Herzprobleme haben (z. B. Herzerkrankung, Herzversagen, eine ungewöhnlich langsame Herzfrequenz oder niedrige Magnesiumspiegel im Blut)
- wenn Sie irgendwelche Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie Pilzinfektionen (z. B. Soor) hatten oder dafür anfällig sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder

Clarithromycin Noridem ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

Anwendung von Clarithromycin Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen,

andere Arzneimittel einzunehmen, da Ihre Dosis eventuell geändert werden muss oder Sie regelmäßig untersucht werden müssen:

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban (zur Blutgerinnungshemmung)
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Atorvastatin, Rosuvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, die allgemein auch als Statine bezeichnet und zur Senkung der Cholesterinspiegel [eine Form von Fett] im Blut angewendet werden). Statine können Rhabdomyolyse verursachen (eine Erkrankung, bei der Muskelgewebe abgebaut wird, was zu Nierenschäden führen kann), weshalb auf Anzeichen einer Myopathie (Muskelschmerzen oder Muskelschwäche) zu achten ist.
- Nateglinid, Pioglitazon, Repaglinid, Rosiglitazon oder Insulin (angewendet zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
- Gliclazid oder Glimepirid (Sulfonylharnstoffe zur Behandlung von Typ-II-Diabetes)
- Theophyllin (angewendet bei Patienten mit Atembeschwerden wie Asthma)
- Triazolam, Alprazolam oder intravenös oder in der Mundhöhle angewendetes Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Cilostazol (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid)
- Vinblastin (zur Behandlung von Krebs)
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus (Immunsuppressiva)
- Etravirin, Efavirenz, Nevirapin, Ritonavir, Zidovudin, Atazanavir, Saquinavir (antivirale Arzneimittel die bei der Behandlung von HIV verwendet werden)
- Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin, Fluconazol, Itraconazol (angewendet bei der Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen)
- Tolterodin (bei überaktiver Blase)
- Verapamil, Amlodipin, Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil (zur Behandlung von Impotenz bei erwachsenen Männern oder Anwendung bei pulmonaler arterieller Hypertonie [Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lungen])
- Johanniskraut (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- Quetiapin oder andere Antipsychotika
- andere Makrolid-Arzneimittel
- Lincomycin und Clindamycin (Lincosamide, eine Gruppe von Antibiotika).
- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Krankheiten wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria). Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderen schweren Nebenwirkungen, die Ihr Herz betreffen können, erhöhen.
- Kortikosteroide, die oral, als Injektion oder als Inhalation angewendet werden (um das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken – dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, da die Sicherheit von Clarithromycin während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clarithromycin Noridem kann bei Ihnen zu Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit führen. Wenn dieses Arzneimittel bei Ihnen diese Zustände verursacht, dürfen Sie nicht Auto fahren, keine Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, bei denen Sie sich konzentrieren müssen.

Clarithromycin Noridem enthält weniger als 23 mg Natrium (1 mmol) pro 500 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Clarithromycin Noridem anzuwenden?

Clarithromycin Noridem wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zubereitet, indem das Pulver in der Durchstechflasche mit sterilem Wasser aufgelöst wird. Die so erhaltene Lösung wird dann einer größeren Menge einer sterilen Flüssigkeit hinzugefügt. Clarithromycin Noridem wird Ihnen über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde langsam durch eine Nadel in eine Ihrer Venen gegeben.

Die übliche Dosis von Clarithromycin Noridem wird 2 bis 5 Tage hintereinander gegeben und beträgt bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren 1,0 g am Tag, aufgeteilt auf zwei Dosen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis berechnen.

Kindern unter 12 Jahren darf Clarithromycin Noridem nicht gegeben werden. Ihr Arzt wird Ihrem Kind ein anderes geeignetes Arzneimittel verordnen.

Wenn ein Kind aus Versehen etwas von diesem Arzneimittel schlucken sollte, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Wenn Ihnen eine größere Menge Clarithromycin Noridem gegeben wird, als Sie erhalten sollten

Da Ihnen Clarithromycin Noridem von einem Arzt gegeben wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich, aber zu den Anzeichen einer Überdosierung können Erbrechen und Bauchschmerzen gehören.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Clarithromycin Noridem Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt Ihrer Behandlung eine der folgenden Beschwerden auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da Ihre Behandlung möglicherweise beendet werden muss:

- ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (Symptome eines pustulösen Exanthems). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- seltene allergische Hautreaktionen mit Geschwüren im Mund, an Lippen und auf der Haut, was zu einer schweren Erkrankung mit Ausschlag, Fieber und Entzündung der inneren Organe (DRESS) führt.
- starker oder anhaltender Durchfall, in dem Blut oder Schleim enthalten sein kann. Da der Durchfall bis zu zwei Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten kann, müssen Sie sich in diesem Fall selbst dann noch an Ihren Arzt wenden.
- Ausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen, Ohnmachtsanfall oder anschwellendes Gesicht und Rachen. Dies kann ein Anzeichen für eine allergische Reaktion sein.

- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautreizung, heller Stuhl, dunkler Urin, druckempfindlicher Bauch oder Appetitverlust. Dies können Anzeichen einer Leberfunktionsstörung sein.
- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion namens Stevens-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse).
- Muskelschmerzen oder -schwäche, auch bekannt als Rhabdomyolyse (eine Erkrankung, bei der Muskelgewebe abgebaut wird, was zur Schädigung der Nieren führen kann).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schlafstörungen
- Geschmacksveränderungen
- Kopfschmerzen
- Ausdehnung der Blutgefäße
- Magenprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsprobleme, Durchfall
- Veränderung der Leberfunktion
- Hautausschlag
- vermehrtes Schwitzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Schwellung, Rötung oder Jucken der Haut
- „Soor“ (eine Pilzinfektion) im Mund oder der Vagina
- Entzündung des Magens und Darms
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Blutplättchen helfen bei der Blutgerinnung)
- Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- Abnahme der neutrophilen Granulozyten (Neutropenie)
- Steifheit
- Schüttelfrost
- Zunahme der Eosinophilen (weiße Blutzellen, die Teil des Immunsystems sind)
- überzogene Immunreaktion auf fremde Substanz
- Appetitlosigkeit oder Appetitverlust
- Angst, Nervosität
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindelgefühl oder Zittern
- unwillkürliche Muskelbewegungen
- Drehschwindel
- Klingeln im Ohr oder Hörverlust
- Brustkorbschmerzen oder Änderungen des Herzrhythmus, wie etwa Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Asthma: Lungenerkrankung, bei der es zu einer Verengung der Atemwege kommt, was die Atmung erschwert
- Nasenbluten
- Blutgerinnsel, das plötzlich eine Lungenarterie verstopft (Lungenembolie)
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagus) und der Magenschleimhaut
- Schmerzen im Analbereich
- Entzündung von Zunge, Mund und Lippen
- Völlegefühl, Verstopfung, Blähungen, Aufstoßen
- Mundtrockenheit
- Situation, bei der die Galle (in der Leber hergestellte und in der Gallenblase aufbewahrte Flüssigkeit) nicht von der Gallenblase in den Zwölffingerdarm fließen kann (Cholestase)
- Leberentzündung
- Hautentzündung, gekennzeichnet durch flüssigkeitsgefüllte Blasen sowie juckenden und schmerzhaften Ausschlag

- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder Abbau von Muskelgewebe. Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (ein Zustand, bei dem die Muskeln schwach werden und schnell ermüden), kann Clarithromycin diese Symptome verschlimmern.
- erhöhte ungewöhnliche Nieren- und Leberfunktionswerte und erhöhte Blutwerte
- Gefühl der Schwäche, Müdigkeit und Abgeschlagenheit.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung des Dickdarms
- bakterielle Infektion der äußeren Hautschichten
- Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen (dadurch kann die Wahrscheinlichkeit für Infektionen steigen oder das Risiko für blaue Flecken oder Blutungen erhöht werden)
- Schwellung der Lippen und Augen
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen (Dinge sehen), Realitätsverlust oder Panikgefühl, Depressionen, ungewöhnliche Träume oder Albträume sowie Manie (Gefühl der Euphorie oder übermäßigen Aufregung)
- Krampfanfälle
- Parästhesie, besser bekannt als „kribbelndes Gefühl“
- Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns oder Störung des Geruchssinns
- eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörung (*Torsades de pointes*, ventrikuläre Tachykardie)
- Blutverlust (Blutung)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verfärbung von Zunge oder Zähnen
- Änderung der Mengen von in der Leber hergestellten Produkten, Leberentzündung oder Leberfunktionsstörung (kann bei Ihnen zu Gelbfärbung der Haut, dunklem Urin, hellem Stuhl oder juckender Haut führen)
- Stevens-Johnson-Syndrom: Hauterkrankung, die mit schmerzhaften Blasen und Wundstellen auf der Haut und den Schleimhäuten, insbesondere im Mund, einhergeht
- Akne
- Änderung der Mengen von in der Niere hergestellten Produkten, Nierenentzündung oder Nierenfunktionsstörung (kann bei Ihnen zu Müdigkeit, geschwollenem oder aufgedunsenem Gesicht, Bauch, Oberschenkeln oder Fußknöcheln oder Problemen beim Wasserlassen führen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clarithromycin Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist und/oder Partikel enthält.

Rekonstituierte Lösung: Die Lösung darf nach der Rekonstitution mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke entweder 48 Stunden bei $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ oder 24 Stunden (bei $25\pm 2^{\circ}\text{C}$) aufbewahrt werden.

Rekonstituierte und weiter verdünnte Lösung: Die Lösung darf nach der Verdünnung in 250 ml eines geeigneten Verdünnungsmittels entweder 6 Stunden (bei $25\pm 2^{\circ}\text{C}$) oder 48 Stunden ($5\pm 3^{\circ}\text{C}$) aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution / Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clarithromycin Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Clarithromycin (als Clarithromycinlactobionat). Nach der Rekonstitution mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml der rekonstituierten Lösung 50 mg Clarithromycin (als Clarithromycinlactobionat). Nach der weiteren Verdünnung in 250 ml eines geeigneten Verdünnungsmittels enthält jeder Milliliter (ml) der finalen verdünnten Lösung etwa 1,92 mg Clarithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactobionsäure und Natriumhydroxid (*zur Einstellung des pH-Werts*).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium (1 mmol) pro 500 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wie Clarithromycin Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Clarithromycin Noridem ist erhältlich in 20-ml-Durchstechflaschen aus Glas, verschlossen mit Gummistopfen und versiegelt mit Flip-Off-Kappen aus Aluminium. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Clarithromycin (als Clarithromycinlactobionat).

Jede Packung enthält 1, 4, 6, 10 (PZN - 17938176) oder 50 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suite 115, CY-1065 NICOSIA, Zypern

Hersteller

DEMO S.A.

21st km National Road Athens-Lamia, GR-14568 KRIONERI, ATHEN, Griechenland

Mitvertrieb: DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17,

D-85399 Hallbergmoos, Tel: 0811-555445-0.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal	Claritromicina Noridem
Vereinigtes Königreich	Clarithromycin 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Irland	Clarithromycin 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Deutschland	Clarithromycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Clarithromycin Noridem 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Clarithromycin

Die vollständigen Informationen zur Verschreibung sind in der Fachinformation zu finden.

Art der Anwendung

Weitere Informationen zur Dosierung sind in der Fachinformation zu finden.

Clarithromycin Noridem darf nicht als Bolusinjektion oder als intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Clarithromycin Noridem wird als intravenöse Infusion über 60 Minuten in eine der größeren proximalen Venen verabreicht, mit einer Konzentration der Lösung von ungefähr 2 mg/ml.

Weißes oder fast weißes kristallines, lyophilisiertes Pulver, das vor der intravenösen Anwendung (i.v.) rekonstituiert und weiter verdünnt werden muss.

Die Zubereitung der Infusionslösung erfolgt in zwei Schritten:

SCHRITT 1

SCHRITT 2



Schritt 1 besteht in der Zubereitung der rekonstituierten Lösung

Injizieren Sie 10 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit dem Arzneimittel. Schütteln Sie solange, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche gelöst hat. 1 ml der auf diese Art und Weise in der Durchstechflasche zubereiteten Lösung enthält 50 mg Clarithromycin (als Clarithromycinlactobionat). Nach der Rekonstitution muss die Lösung klar sein.

VERMEIDEN SIE

- Verdünnungsmittel, die Konservierungsmittel enthalten
- Verdünnungsmittel, die anorganische Salze enthalten

Schritt 2 besteht in der weiteren Verdünnung der rekonstituierten Lösung auf eine für eine Infusion geeignete Konzentration

10 ml der in der Durchstechflasche in Schritt 1 zubereiteten Lösung (enthält 500 mg Clarithromycin [als Clarithromycinlactobionat]) werden mit einem geeigneten Verdünnungsmittel (siehe unten) auf 250 ml verdünnt.

1 ml der auf diese Art und Weise zubereiteten Infusionslösung enthält etwa 1,92 mg Clarithromycin (als Clarithromycinlactobionat). VERMEIDEN SIE

- Lösungen mit Konzentrationen größer als 2 mg/ml (0,2 %)
- Schnelle Infusionsgeschwindigkeiten (< 60 Minuten)

Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schmerzen entlang der Vene führen

Physikalisch-chemische Stabilität nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität nach der Zubereitung von Clarithromycin in einer finalen Konzentration von 50 mg/ml wurde für 48 Stunden bei $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ und für 24 Stunden (bei $25\pm 2^{\circ}\text{C}$) nachgewiesen.

Physikalisch-chemische Stabilität nach Rekonstitution und weiterer Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität nach der Zubereitung von Clarithromycin in einer finalen Konzentration von 1,92 mg/ml wurde für 6 Stunden (bei $25\pm 2^{\circ}\text{C}$) oder für 48 Stunden ($5\pm 3^{\circ}\text{C}$) nachgewiesen.

Mikrobiologische Stabilität

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution / Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Empfohlene Verdünnungsmittel

5 % Glucose in Ringer-Lactat-Lösung, 5 % Glucose, Ringer-Lactat-Lösung, 5 % Glucose in 0,3 % Natriumchlorid-Lösung, 5 % Glucose in 0,45 % Natriumchlorid-Lösung oder 0,9 %

Natriumchlorid-Lösung. Die Kompatibilität mit anderen intravenösen Zusätzen wurde nicht untersucht.

Aufbewahrung (ungeöffnetes Arzneimittel)

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgung

Alle nicht verwendeten Reste der Antibiotikallösung sowie alles Material, das für die Anwendung benötigt wurde, sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.