

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Klacidé®/- Forte

Viatrix Pharma GmbH

Qu'est-ce que Klacidé/Klacidé Forte et quand doit-il être utilisé?

Klacidé et Klacidé Forte sont deux médicaments contenant un antibiotique de la classe des macrolides, qui est utilisé pour le traitement des infections suivantes dues à des germes sensibles:

- *Infections de la gorge, du nez, des oreilles et des voies respiratoires*, p.ex. les infections du pharynx (pharyngites) et les infections aiguës de l'oreille moyenne (otites moyennes).
- *Infections superficielles et légères de la peau*, comme p.ex. l'impétigo.

Klacidé ou Klacidé Forte ne doit être pris que selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament a été prescrit à votre enfant par votre médecin pour le traitement de sa maladie *actuelle*.

L'antibiotique contenu dans Klacidé et Klacidé Forte n'est pas efficace contre tous les micro-organismes susceptibles de provoquer des infections. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou à une posologie inadéquate peut provoquer des complications. Vous ne devez donc jamais utiliser ce médicament de votre propre chef pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes.

5 ml (1 cuillère-mesure) de suspension pédiatrique Klacidé et Klacidé Forte contiennent respectivement env. 2,76 g et 2,29 g de glucides assimilables. À partir d'une dose de 10 ml de suspension, il convient d'en tenir compte chez les patients atteints de diabète sucré.

Quand Klacidé/Klacidé Forte ne doit-il pas être utilisé?

Il ne faut pas prendre Klacidé ou Klacidé Forte en cas d'hypersensibilité connue ou suspectée aux antibiotiques de la classe des macrolides tels que p.ex. clarithromycine ou érythromycine ou à l'un des autres composants de Klacidé ou de Klacidé Forte.

Klacidé et Klacidé Forte ne doit pas être pris en même temps que les médicaments suivants.

- Des médicaments destinés à stimuler l'activité gastro-intestinale (médicaments contenant comme principe actif du cisapride).
- Des neuroleptiques (contenant comme principe actif la pimozide).
- Des calmants ou des médicaments induisant le sommeil (benzodiazépines, p.ex. avec le principe actif midazolam).
- Des médicaments contre la migraine ou contre l'hypotension (avec les principes actifs du groupe des alcaloïdes de l'ergot de seigle, comme p.ex. l'ergotamine ou la dihydroergotamine).
- Des produits anti-allergiques (contenant comme principes actifs l'astémizole et la terfénadine).
- Des médicaments pour abaisser les taux sanguins de graisses trop élevés (tels que la lovastatine, la simvastatine ou le lomitapide).
- Des médicaments contre la goutte (contenant le principe actif colchicine).
- Des médicaments antiagrégants plaquettaires (contenant le principe actif ticagrélor).
- Des médicaments pour le traitement de psychoses (contenant le principe actif quétiapine).



- Des médicaments pour traiter des affections cardiaques (contenant le principe actif ranolazine ou ivabradine).
- Des médicaments pour le traitement des nausées et des vomissements (contenant le principe actif dompéridone).

Klacid et Klacid Forte ne doit pas être pris si

- des troubles du rythme cardiaque (tachycardie ventriculaire, y compris des torsades de pointes) sont déjà survenus chez votre enfant ou si une modification spéciale de l'électrocardiogramme, appelée allongement du QT, a été constatée,
- votre enfant présente un déficit en potassium ou en magnésium (hypokaliémie ou hypomagnésémie) ou
- souffre d'une défaillance hépatique sévère en association à une insuffisance rénale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Klacid/Klacid Forte?

Informez le médecin traitant si votre enfant

- souffre d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale,
- souffre d'un trouble électrolytique, p.ex. une carence en magnésium ou
- si un membre de votre famille a présenté des troubles du rythme cardiaque (tachycardie ventriculaire, y compris des torsades de pointes) ou si une modification spéciale de l'électrocardiogramme, appelée allongement du QT, a été constatée.

Certains autres médicaments peuvent interagir avec Klacid/Klacid Forte. Vous devez donc indiquer à votre médecin si votre enfant prend ou utilise des médicaments des classes suivantes:

- hydroxychloroquine ou chloroquine (pour le traitement de maladies comme la polyarthrite rhumatoïde ou le traitement ou la prévention du paludisme). La prise concomitante de ces médicaments et de clarithromycine peut majorer le risque d'effets indésirables touchant le cœur.
- contre l'asthme (principes actifs aminophylline, théophylline).
- insuline/antidiabétiques (principes actifs glibenclamide, glibornuride, gliclazide, glimépiride, natéglinide, pioglitazone, répaglinide, rosiglitazone).
- contre l'épilepsie et les douleurs nerveuses (principes actifs carbamazépine, phénytoïne, acide valproïque).
- contre les troubles coronariens (principe actif digoxine).
- contre les troubles du rythme cardiaque (principes actifs quinidine, disopyramide).
- contre l'hypertension, en cas de maladies cardiaques (principe actif vérapamil, amlodipine, diltiazem).
- contre les infections dues à des mycobactéries (principes actifs rifabutine, rifampicine).
- contre la multiplication des virus (principes actifs ritonavir, éfavirenz, névirapine, saquinavir, atazanavir).
- contre les infections fongiques (principes actifs itraconazole, fluconazole).
- contre les migraines ou l'hypotension (avec les principes actifs du groupe des alcaloïdes de l'ergot de seigle, comme p.ex. ergotamine, dihydroergotamine).
- pour la sédation et l'endormissement (principes actifs à base de benzodiazépines: alprazolam, midazolam, triazolam, hexobarbital).
- contre les dermatites (principe actif méthylprednisolone).
- contre l'impuissance (principes actifs sildénafil, tadalafil, vardénafil).
- contre le cancer (principe actif vinblastine, ibrutinib).



- corticostéroïdes administrés par voie orale, injectable ou inhalée pour le traitement de diverses maladies (p.ex. troubles respiratoires (asthme, BPCO), affections rhumatismales, maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique), cancers, réactions allergiques, troubles neurologiques, maladies inflammatoires de la peau, maladies auto-immunes).
- contre les affections gynécologiques et la maladie de Parkinson (principe actif bromocriptine).
- contre l'instabilité vésicale (principe actif tolterodine).
- contre les troubles circulatoires dans les jambes (principe actif cilostazol).
- pour la fluidification du sang (principes actifs warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban, édoxaban).
- pour la diminution des taux élevés de lipides sanguins (statines), (voir également «Quand Klaciped/Klaciped Forte ne doit-il pas être utilisé?» et «Quels effets secondaires Klaciped/Klaciped Forte peut-il provoquer?»).
- pour l'inhibition du système immunitaire (principes actifs ciclosporine, tacrolimus).
- agents susceptibles de causer une détérioration de l'ouïe (en particulier antibiotiques de la classe des aminosides).

Des réactions allergiques sévères ont été observées dans de rares cas. Contactez immédiatement votre médecin

- si une éruption cutanée avec démangeaisons, une urticaire, un gonflement du visage, une sensation d'oppression thoracique ou une détresse respiratoire se manifestent.
- si vous développez une fièvre, une sensation croissante de maladie ou une éruption cutanée douloureuse qui s'étend, en particulier si une telle éruption est accompagnée d'une formation de vésicules et d'une inflammation des yeux et des muqueuses ou si une éruption douloureuse de petites vésicules purulentes (pustules) s'étend. Dans de tels cas, vous devez immédiatement arrêter l'utilisation de Klaciped/Klaciped Forte et consulter rapidement un médecin.

Votre médecin contrôlera la posologie de ces médicaments.

Veuillez informer votre médecin immédiatement en cas de diarrhée sévère et continue pendant ou après la fin du traitement par Klaciped/Klaciped Forte.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, ne prenez Klaciped/Klaciped Forte qu'après avoir consulté votre médecin.

5 ml de suspension préparée de Klaciped et Klaciped Forte contiennent respectivement env. 2,76 g et env. 2,29 g de saccharose. À partir d'une dose de 10 ml de suspension, il convient d'en tenir compte chez les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant

- souffre d'autres maladies,
- est allergique ou
- prend déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Klaciped/Klaciped Forte peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Chez les jeunes filles pubères, n'administrer Klaciped ou Klaciped Forte que si une grossesse est exclue ou sur prescription formelle du médecin. Cela compte aussi pour la période d'allaitement.

Comment utiliser Klaciped/Klaciped Forte?



Klacid et Klacid Forte doivent être pris suivant les directives du médecin.

Normalement, c'est le médecin qui détermine la dose de Klacid ou de Klacid Forte à prendre, en fonction du poids de l'enfant et de la gravité de l'infection.

En règle générale, les posologies suivantes de Klacid/Klacid Forte sont recommandées.

Poids (kg)*	Âge approx. (ans)	Nombre de cuillères-mesure 2x par jour (ml)		Clarithromycine (en mg)
		Klacid	Klacid Forte	
8-11	1-2	½ (2,5)	-	62,5
12-19	2-4	1 (5)	½ (2,5)	125
20-29	4-8	1½ (7,5)	¾ (3,75)	187,5
30-40	8-12	2 (10)	1 (5)	250

* Pour les enfants âgés de 6 mois et plus, avec un poids corporel de moins de 8 kg, il est recommandé de faire une calculation individuelle de la dose (dose quotidienne 15 mg/kg de poids corporel en 2 applications).

La suspension préparée peut être prise lors des repas. Klacid et Klacid Forte peuvent laisser un arrière-goût amer dans la bouche. Pour l'éviter, il est recommandé de boire un peu de liquide immédiatement après la prise.

En règle générale, le traitement dure 7-14 jours.

Toute antibiothérapie commencée doit être suivie pendant toute la durée prescrite par le médecin. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Un traitement trop bref ou un arrêt prématuré du traitement peut favoriser une rechute de la maladie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit ou la durée du traitement. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Préparer la suspension prête à l'emploi

Normalement, c'est le pharmacien qui prépare la suspension. Si la suspension n'est pas préparée par le pharmacien, ajouter de l'eau du robinet au granulé de la manière suivante: bien agiter le granulé, puis remplir le flacon d'eau du robinet (Klacid 100 ml: 52 ml, Klacid Forte 100 ml: 51 ml) jusqu'à la marque de la bouteille. Bien agiter, attendre un instant et, au besoin, ajouter à nouveau de l'eau jusqu'à la marque sur la bouteille. On obtient ainsi la suspension pédiatrique prête à l'emploi, de goût de fruits (100 ml de Klacid ou 100 ml de Klacid Forte). *Bien agiter avant chaque utilisation!*

Une fois préparée, la suspension se conserve 14 jours à température ambiante et à l'abri de la lumière.

Quels effets secondaires Klacid/Klacid Forte peut-il provoquer?

La prise de Klacid/Klacid Forte peut provoquer les effets secondaires suivants.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Insomnies, maux de tête, modifications du goût, nausées, vomissements, selles molles et diarrhée, sensation de pression dans l'abdomen supérieur (dans de rares cas de façon convulsive), démangeaisons, éruption cutanée, transpiration accrue.

Informez immédiatement votre médecin en cas de diarrhées sévères ou persistantes pendant ou après le traitement par Klacid/Klacid Forte.



Dans le cas d'une diarrhée, il ne faut pas prendre de médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (les mouvements de l'intestin).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Troubles de l'odorat et coloration réversible de la langue et des dents (généralement noirâtre ou brun foncé, surtout lors d'une utilisation concomitante avec l'oméprazole), inflammation de la langue ou de la muqueuse buccale, éructations, infections fongiques de la peau/des muqueuses.

Consultez votre médecin si vous découvrez des dépôts blanchâtres dans la bouche de votre l'enfant ou si la muqueuse buccale ou la langue est enflammée.

Les symptômes suivants peuvent également se manifester occasionnellement: perte ou réduction de l'appétit, constipation, sécheresse buccale, ballonnements, états anxieux, nervosité, vertiges, tremblements, somnolence, troubles de l'ouïe avec surdité partielle réversible, acouphène, palpitations, malaise, crispations musculaires, manque de force.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Des réactions allergiques sévères ont été observées dans de rares cas. Consultez à ce sujet la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Klaciped/Klaciped Forte?». Contactez immédiatement votre médecin dans le cas de symptômes allergiques tels qu'une éruption cutanée, un œdème facial ou une détresse respiratoire.

Dans de rares cas, Klaciped et Klaciped Forte, comme les autres médicaments du même type, a été tenu pour responsable de troubles de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale. Consultez votre médecin en cas de douleurs abdominales, perte d'appétit, fatigue ou coloration jaune de la peau.

De rares cas de convulsions ont été rapportés.

Dans de rares cas, on a observé une diminution de la glycémie, notamment sous traitement concomitant par certains antidiabétiques oraux ou insuline.

On a également rarement observé des arythmies ainsi qu'une fibrillation ventriculaire.

On a rapporté des cas de patients chez lesquels une myasthénie grave a empiré dans le cadre du traitement à la clarithromycine.

On a rapporté des cas de patients avec des douleurs musculaires ou des maladies musculaires. La survenue de cauchemars, d'états confusionnels, d'hallucinations, de dépressions, de modifications du comportement, de fourmillements, de perte du sens gustatif et olfactif est également possible.

Rarement, des douleurs musculaires ou des faiblesses musculaires apparaissent lors de la prise concomitante de médicaments pour abaisser les taux sanguins de graisses trop élevés (statines), qui peuvent être un signe d'une grave dégradation musculaire (rhabdomyolyse). Dans ce cas, il faut immédiatement prendre contact avec son médecin traitant.

Il existe aussi des rapports d'hémorragies chez des patients recevant en même temps des anticoagulants oraux.

Si des effets indésirables persistent longtemps ou sont assez sérieux (p.ex. diarrhée), signalez-les à votre médecin ou pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.



Conserver hors de portée des enfants.

Une fois préparée la suspension Klaciped/Klaciped Forte se conserve 14 jours à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien. Ces personnes disposent d'informations détaillées destinées aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Klaciped/Klaciped Forte?

Principes actifs

Klaciped suspension pédiatrique, granulés pour suspension buvable

1 cuillère-mesure (= 5 ml) de la suspension préparée contient 125 mg de clarithromycine comme principe actif.

Klaciped Forte suspension pédiatrique, granulés pour suspension buvable

1 cuillère-mesure (= 5 ml) de la suspension préparée contient 250 mg de clarithromycine comme principe actif.

Excipients

Klaciped suspension pédiatrique

Carbomère 974 P, povidone K 90, phtalate d'hypromellose, huile de ricin, silice colloïdale, maltodextrine, saccharose, dioxyde de titane (E171), gomme xanthane, arôme de punch aux fruits (contient sodium, saccharose), sorbate de potassium (E202), acide citrique.

5 ml de suspension pédiatrique contiennent env. 2,76 g de glucides assimilables.

Klaciped Forte suspension pédiatrique

Carbomère 974 P, povidone K 90, phtalate d'hypromellose, huile de ricin, silice colloïdale, maltodextrine, saccharose, dioxyde de titane (E171), gomme xanthane, arôme de punch aux fruits (contient sodium, saccharose), sorbate de potassium (E202), acide citrique.

5 ml de suspension pédiatrique contiennent env. 2,29 g de glucides assimilables.

Numéro d'autorisation

51608 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Klaciped/Klaciped Forte? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Klaciped: flacon pour 100 ml de suspension pédiatrique (après préparation) avec cuillère-mesure.

Klaciped Forte: flacon pour 100 ml de suspension pédiatrique (après préparation) avec cuillère-mesure.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



