

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Clarithromycin Spirig HC® 125/- forte 250, Suspension

Spirig HealthCare AG

Was ist Clarithromycin Spirig HC Suspension und wann wird es angewendet?

Clarithromycin Spirig HC 125/Clarithromycin Spirig HC forte 250 sind zwei Präparate mit einem Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Makrolide und dienen zur Bekämpfung von folgenden durch empfindliche Erreger verursachten Infektionen:

- *Infektionen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich sowie der Atemwege* wie z.B. Rachenentzündung (Pharyngitis), akute Mittelohrentzündung (Otitis media).
- *Bei leichten, oberflächlichen Infektionen der Haut* wie z.B. Eiterflechte (Impetigo).

Clarithromycin Spirig HC Suspension darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin und zur Behandlung seiner *gegenwärtigen* Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Clarithromycin Spirig HC Suspension ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Clarithromycin Spirig HC Suspension nicht angewendet werden?

Clarithromycin Spirig HC Suspension darf bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit auf sogenannte Makrolid-Antibiotika, wie z.B. Clarithromycin oder Erythromycin oder einen der Inhaltsstoffe von Clarithromycin Spirig HC Suspension nicht eingenommen werden.

Clarithromycin Spirig HC Suspension darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden

- Mittel zur Förderung der Magen-Darm-Tätigkeit (mit dem Wirkstoff Cisaprid).
- Neuroleptika (mit dem Wirkstoff Pimozid).
- Mittel zur Beruhigung und zum Einschlafen (Benzodiazepine, z.B. mit dem Wirkstoff Midazolam).
- Mittel gegen Migräne bzw. gegen tiefen Blutdruck (mit den Wirkstoffen der Gruppe der Mutterkornalkaloide wie z.B. Ergotamin oder Dihydroergotamin).
- Mittel gegen Allergie (mit den Wirkstoffen Astemizol oder Terfenadin).
- Mittel zur Senkung von erhöhten Blutfetten (mit den Wirkstoffen Lovastatin, Simvastatin oder Lomitapid).
- Mittel zur Behandlung von Gicht (mit dem Wirkstoff Colchizin).
- Thrombozytenaggregationshemmern (mit dem Wirkstoff Ticagrelor).
- Mittel zur Behandlung von Psychosen (mit dem Wirkstoff Quetiapin).
- Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (mit dem Wirkstoff Ranolazin oder Ivabradin).
- Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (mit dem Wirkstoff Domperidon).



Clarithromycin Spirig HC Suspension darf nicht eingenommen werden, falls

- bei Ihrem Kind in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre kardiale Tachykardie, einschliesslich *Torsades de Pointes*) aufgetreten sind oder eine spezielle Veränderung im Elektrokardiogramm, eine sogenannte QT-Verlängerung, festgestellt wurde,
- es einen Kalium- oder Magnesiummangel hat (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie), oder

unter einem schweren Leberversagen in Kombination mit einer eingeschränkten Nierenfunktion leidet.

Wann ist bei der Einnahme von Clarithromycin Spirig HC Suspension Vorsicht geboten?

Informieren Sie den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin, falls Ihr Kind

- ein Herz-, Leber- oder Nierenleiden hat,
- an einer Elektrolytstörung wie z.B. Magnesiummangel leidet, oder
- bei jemandem in seiner Familie in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre kardiale Tachykardie, einschliesslich *Torsades de Pointes*) aufgetreten sind oder eine spezielle Veränderung im Elektrokardiogramm, eine sogenannte QT-Verlängerung, festgestellt wurde.

Einige andere Arzneimittel können mit Clarithromycin Spirig HC Suspension Wechselwirkungen haben. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Ihr Kind Arzneimittel aus den folgenden Gruppen einnimmt oder anwendet:

- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria). Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen, welche das Herz betreffen, erhöhen;
- gegen Asthma (Wirkstoffe Aminophyllin, Theophyllin);
- Insulin/Antidiabetika (Wirkstoffe Glibenclamid, Glibornurid, Gliclazid, Glimepirid, Nateglinide, Pioglitazone, Repaglinide, Rosiglitazone);
- gegen Epilepsie und Nervenschmerzen (Wirkstoffe Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure);
- gegen Funktionsstörungen der Herzkranzgefässe (Wirkstoff Digoxin);
- gegen Herzrhythmusstörungen (Wirkstoffe Chinidin, Disopyramid);
- gegen Bluthochdruck, bei Herzerkrankungen (Wirkstoffe Verapamil, Amlodipin, Diltiazem);
- gegen Infektionen mit Mycobakterien (Wirkstoffe Rifabutin, Rifampicin);
- gegen die Vermehrung von Viren (Wirkstoffe Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Saquinavir, Atazanavir);
- gegen Pilzerkrankungen (Wirkstoffe Itraconazol, Fluconazol);
- gegen Migräne bzw. tiefen Blutdruck (mit den Wirkstoffen der Gruppe der Mutterkornalkaloide wie z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin);
- zur Beruhigung und zum Einschlafen (Wirkstoffe auf Benzodiazepinbasis: Alprazolam, Midazolam, Triazolam, Hexobarbital);
- gegen Hautentzündungen (Wirkstoff Methylprednisolon);
- gegen Potenzstörungen (Wirkstoffe Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil);
- gegen Krebs (Wirkstoffe Vinblastin, Ibrutinib);
- Corticosteroide, die oral, als Injektion oder als Inhalation verabreicht werden, zur Behandlung verschiedener Erkrankungen (z.B. Atemwegserkrankungen (Asthma, COPD), rheumatische Erkrankungen, chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Krebserkrankungen, allergische Reaktionen, neurologische Erkrankungen, entzündliche Hauterkrankungen, Autoimmunerkrankungen);



- gegen gynäkologische Leiden und Parkinson'sche Krankheit (Wirkstoff Bromocriptin);
- gegen hyperaktive Blase (Wirkstoff Tolterodin);
- gegen Durchblutungsstörungen in den Beinen (Wirkstoff Cilostazol);
- zur Blutverdünnung (Wirkstoffe Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban);
- zur Senkung von erhöhten Blutfetten (Statine) (siehe auch «Wann darf Clarithromycin Spirig HC Suspension nicht angewendet werden?» und «Welche Nebenwirkungen kann Clarithromycin Spirig HC Suspension haben?»);
- zur Hemmung des Immunsystems (Wirkstoffe Ciclosporin, Tacrolimus);
- die das Gehör schädigen können (speziell Aminoglykosid-Antibiotika).

Selten sind schwere allergische Reaktionen beobachtet worden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt

- wenn ein Hautausschlag mit Juckreiz, Nesselfieber, Gesichtsschwellung, Engegefühl in der Brust oder Atemnot auftritt.
- wenn es zu Fieber, zunehmendem Krankheitsgefühl oder einem schmerzhaften Hautausschlag, der sich ausbreitet kommt, insbesondere wenn ein solcher Ausschlag mit Blasenbildung und Entzündung von Augen und Schleimhäuten einhergeht, oder wenn es zur Ausbreitung schmerzhafter kleiner Eiterbläschen (Pusteln) kommt. In diesen Fällen ist Clarithromycin Spirig HC Suspension sofort abzusetzen und rasch ein Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Dosierung der Arzneimittel überprüfen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin Spirig HC Suspension schwere und anhaltende Durchfälle auftreten.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bitte nehmen Sie Clarithromycin Spirig HC Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Clarithromycin Spirig HC, Suspension enthält Schwefeldioxid (E220). Schwefeldioxid kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnimmt oder äusserlich anwendet (Externa).

Darf Clarithromycin Spirig HC Suspension während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Clarithromycin Spirig HC Suspension sollten Mädchen im nachpubertären Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen ist oder auf ausdrückliche Anweisung des Arztes oder der Ärztin. Dies gilt auch während der Stillzeit.

Wie verwenden Sie Clarithromycin Spirig HC Suspension?

Clarithromycin Spirig HC Suspension muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Die einzunehmende Menge an Clarithromycin Spirig HC Suspension wird normalerweise vom Arzt oder von der Ärztin nach Körpergewicht des Kindes und nach Schwere der Infektion bestimmt.

In der Regel werden folgende Dosierungen von Clarithromycin Spirig HC Suspension empfohlen:

Gewicht (kg)*	ca. Alter (Jahre)	Anzahl Messlöffel/Dosierspritzen 2x täglich (ml)	entspr. mg Clarithromycin
---------------	-------------------	--	---------------------------



		Clarithromycin Spirig HC Suspension		
		125 mg/5 ml	250 mg/5 ml	
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

* Für Kinder ab 6 Monaten mit einem Körpergewicht von weniger als 8 kg sollte die Dosierung individuell berechnet werden (15 mg/kg KG pro Tag in 2 Gaben).

Die Einnahme der zubereiteten Suspension kann zu den Mahlzeiten erfolgen. Clarithromycin Spirig HC Suspension kann einen bitteren Nachgeschmack im Mund hinterlassen. Um dies zu vermeiden, wird empfohlen, unmittelbar nach der Einnahme etwas Flüssigkeit zu trinken.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 7–14 Tage.

Eine begonnene Antibiotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt oder der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder die Behandlungsdauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension

Die Suspension wird normalerweise vom Apotheker oder von der Apothekerin zubereitet. Falls die Suspension nicht zubereitet ist, muss dem Granulat Leitungswasser wie folgt zugegeben werden:

- Granulat gut schütteln.
- Dann mit Leitungswasser (Clarithromycin Spirig HC 125 Suspension: 59 ml, Clarithromycin Spirig HC forte 250 Suspension: 57 ml) bis zur Markierung auf der Etiketle auffüllen.
- Gut schütteln, kurze Zeit stehen lassen und, falls nötig, nochmals mit Wasser bis zur Markierung auf der Etiketle auffüllen.

Dies ergibt die gebrauchsfertige Kindersuspension (100 ml Clarithromycin Spirig HC 125 Suspension resp. 100 ml Clarithromycin Spirig HC forte 250 Suspension) mit Fruchtgeschmack.

- *Jedes Mal vor Gebrauch schütteln!*

Die zubereitete Suspension ist bei Raumtemperatur (15-25°C) und vor Licht geschützt 14 Tage haltbar.

Welche Nebenwirkungen kann Clarithromycin Spirig HC Suspension haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Clarithromycin Spirig HC Suspension auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Geschmacks-veränderungen, Erbrechen, weiche Stühle und Durchfall, Druckgefühl im Oberbauch (in seltenen Fällen krampfartig), Juckreiz, Hautausschlag, erhöhter Schweiß.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn während oder nach der Behandlung mit Clarithromycin Spirig HC Suspension schwere und anhaltende Durchfälle auftreten. Bei Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.



Selten sind schwere allergische Reaktionen beobachtet worden. Beachten Sie bitte in diesem Zusammenhang die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Clarithromycin Spirig HC Suspension Vorsicht geboten?».

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls allergische Symptome wie Hautausschläge, Gesichtssödem oder Atemnot auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Geruchsstörungen sowie reversible Zungen- und Zahnverfärbungen (vor allem unter Kombinationsbehandlung mit Omeprazol, meist dunkelbraun bis schwarz), Entzündung der Zunge oder Mundschleimhaut, Aufstossen, Pilzinfektionen der Haut/Schleimhäute.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie im Mund Ihres Kindes weissliche Beläge entdecken oder wenn die Mundschleimhaut oder die Zunge entzündet ist.

Ebenfalls gelegentlich können auftreten: Appetitlosigkeit, verminderter Appetit, Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Angstzustände, Nervosität, Schwindel, Zittern, Schläfrigkeit, Hörstörungen mit vorübergehendem teilweisem Hörverlust, Ohrenklingen, Herzklopfen, Übelkeit, Muskelverspannungen, Kraftlosigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Selten sind schwere allergische Reaktionen beobachtet worden. Beachten Sie bitte in diesem Zusammenhang die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Clarithromycin Spirig HC Vorsicht geboten?».

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls allergische Symptome wie Hautausschläge, Gesichtssödem oder Atemnot auftreten.

Wie ähnliche Präparate wurde auch Clarithromycin Spirig HC Suspension in seltenen Fällen mit Störungen der Leber-, Bauchspeicheldrüsen- oder Nierenfunktion in Verbindung gebracht. Konsultieren Sie den Arzt oder die Ärztin, wenn Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit oder eine Gelbverfärbung der Haut auftreten.

Selten sind Krampfanfälle aufgetreten.

Selten wurde ein Abfallen des Blutzuckers unter gleichzeitiger Behandlung mit gewissen oralen Antidiabetika oder Insulin beobachtet.

Ebenfalls wurden selten Herzrhythmus-Störungen und Kammerflimmern beobachtet.

Es gibt Berichte über Patienten, bei denen eine Verschlimmerung der Myasthenia gravis unter der Behandlung mit Clarithromycin aufgetreten ist.

Es gibt Meldungen über Patienten mit Muskelschmerzen oder Muskelerkrankungen. Ebenfalls können schlechte Träume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Depressionen, Verhaltensänderungen, Kribbeln, Geschmacks- und Geruchsverlust auftreten.

Selten treten Muskelschmerzen oder Muskelschwäche bei gleichzeitiger Einnahme mit Mitteln zur Senkung von erhöhten Blutfetten (Statinen) auf, welche Zeichen eines schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) sein können. In diesem Fall muss sofort der behandelnde Arzt bzw. behandelnde Ärztin kontaktiert werden.

Es wurde auch über Blutungen bei Patienten berichtet, welche gleichzeitig mit oralen Antikoagulantien behandelt wurden.

Sollten unerwünschte Wirkungen länger andauern oder ernsterer Art sein (z.B. Durchfälle), so melden Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP.» angegebenen Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Clarithromycin Spirig HC Suspension ist in der verschlossenen Originalpackung, bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Die zubereitete Suspension von Clarithromycin Spirig HC 125 / Clarithromycin Spirig HC forte 250 ist bei Raumtemperatur (15-25°C) und vor Licht geschützt für 14 Tage haltbar.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Clarithromycin Spirig HC Suspension enthalten?

Wirkstoffe

Clarithromycin Spirig HC 125, Suspension

1 Messlöffel (5 ml) oder 1 Dosierspritze (5 ml) der zubereiteten Suspension enthält 125 mg Clarithromycin

Clarithromycin Spirig HC forte 250, Suspension

1 Messlöffel (5 ml) oder 1 Dosierspritze (5 ml) der zubereiteten Suspension enthält 250 mg Clarithromycin

Hilfsstoffe

Saccharose, Maltodextrin, Aromatika (Fruchtaroma, enthält Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450) und Schwefeldioxid E 220), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Titandioxid (E 171), Poloxamer 188, Povidone K-30, Kaliumsorbat (E 202), Hypromellose, Triethylcitrat, hochdisperses Silicumdioxid, Xanthangummi, Macrogol 6000, Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 80.

Zulassungsnummer

57770 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Clarithromycin Spirig HC Suspension? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Clarithromycin Spirig HC 125, Suspension

Flasche mit Granulat zur Herstellung von 100 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen mit Dosierspritze, graduert in 2.5; 3.75 und 5 ml resp. $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, 1 Dosierspritze und Messlöffel, graduert in 1.25; 2.5 und 5 ml.

Clarithromycin Spirig HC forte 250, Suspension

Flasche mit Granulat zur Herstellung von 100 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen mit Dosierspritze, graduert in 2.5; 3.75 und 5 ml resp. $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, 1 Dosierspritze und Messlöffel, graduert in 1.25; 2.5 und 5 ml.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

