

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.

Clarithromycine Spirig HC® 125/- forte 250, Suspension

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Clarithromycine Spirig HC Suspension et quand doit-elle être utilisée?

Clarithromycine Spirig HC 125 et Clarithromycine forte 250 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:

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

Ne prendre Clarithromycine Spirig HC Suspension 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 Clarithromycine Spirig HC Suspension 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.

Quand Clarithromycine Spirig HC Suspension ne doit-elle pas être utilisée?

Il ne faut pas prendre Clarithromycine Spirig HC Suspension 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 Clarithromycine Spirig HC Suspension.

Clarithromycine Spirig HC Suspension ne doit pas être prise 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: de la pimozide),
- des calmants ou des médicaments induisant le sommeil (benzodiazépines, par 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 par ex. l'ergotamine ou la dihydroergotamine)
- des produits anti-allergiques (contenant comme principes actifs: de l'astémizole et de 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).

Clarithromycine Spirig HC Suspension 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 Clarithromycine Spirig HC Suspension?

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 Clarithromycine Spirig HC Suspension. Vous devez donc indiquer à votre médecin si votre enfant prend ou utilise des médicaments des classes suivantes:

- hydrochloroquine 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 dysfonctionnements des vaisseaux coronaires (principe actif: digoxine);
- contre les troubles du rythme cardiaque (principes actifs: quinidine, disopyramide); contre l'hypertension, en cas de maladies cardiaques (principes actifs: 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 par 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 (principes actifs: 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: toltérodine);
- 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 Clarithromycine Spirig HC Suspension ne doit-elle pas être utilisée» et «Quels effets secondaires Clarithromycine Spirig HC Suspension peut-elle 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 Clarithromycine Spirig HC Suspension 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 Clarithromycine Spirig HC Suspension.

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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Clarithromycine Spirig HC Suspension contient de l'anhydride sulfureux (E 220). L'anhydride sulfureux peut, dans rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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)!

Clarithromycine Spirig HC Suspension peut-elle être prise pendant la grossesse et l'allaitement?

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

Comment utiliser Clarithromycine Spirig HC Suspension?

Clarithromycine Spirig HC Suspensions doivent être pris suivant les directives du médecin.



Normalement, c'est le médecin qui détermine la dose de Clarithromycine Spirig HC Suspension, en fonction du poids de l'enfant et de la gravité de l'infection.

En règle générale, les posologies suivantes sont recommandées:

Poids (kg)*	Age approx. (ans)	Nombre de mesurette/seringues dose uses 2x par jour (ml)		soit mg de clarithromycine
		Clarithromycine Spirig HC Suspensions		
		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

* 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 pris lors des repas. Clarithromycine Spirig HC Suspension peut 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.

Préparation de la suspension

La suspension est normalement préparée par le pharmacien. Si ce n'est pas le cas, ajouter de l'eau au granulé de la manière suivante:

- Bien agiter le granulé.
- Remplir le flacon d'eau du robinet jusqu'à la marque sur l'étiquette (Clarithromycine Spirig HC 125 suspension: 59 ml, Clarithromycine Spirig HC forte 250 suspension: 57 ml).
- Bien agiter, attendre un instant et si nécessaire rajouter de l'eau jusqu'à la marque sur l'étiquette.

On obtient ainsi la suspension pédiatrique prête à l'emploi, de goût de fruits (100 ml de Clarithromycine Spirig HC 125 Suspension ou 100 ml de Clarithromycine Spirig HC forte 250 Suspension).

Bien agiter avant chaque emploi!

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

Quels effets secondaires Clarithromycine Spirig HC Suspension peut-elle provoquer?

La prise de Clarithromycine Spirig HC Suspension 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 Clarithromycine Spirig HC Suspension.

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 Clarithromycine Spirig HC Suspension?». 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, Clarithromycine Spirig HC Suspension, 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 (diarrhée, par exemple), 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.



A 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

Clarithromycine Spirig HC Suspension doit être conservée dans son emballage original fermé à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Une fois reconstituée, la suspension Clarithromycine Spirig HC 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 Clarithromycine Spirig HC Suspension?

Principes actifs

Clarithromycine Spirig HC 125, Suspension

1 mesurette (5 ml) ou une seringue doseuse (5 ml) de suspension préparée contient 125 mg de clarithromycine.

Clarithromycine Spirig HC forte 250, Suspension

1 mesurette (5 ml) ou une seringue doseuse (5 ml) de suspension préparée contient 250 mg de clarithromycine.

Excipients

Saccharose, maltodextrine, aromatique (arôme de fruit, contient amidon modifié (E 1450) et anhydride sulfureux (E220)), acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1, dioxyde de titane (E 171), poloxamères 188, povidone K-30, sorbate de potassium (E 202), hypromellose, citrate de triéthyle, silice colloïdale anhydre, gomme xanthane, macrogol 6000, monostéarate de glycérol 40-55, polysorbate 80.

Numéro d'autorisation

57770 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Clarithromycine Spirig HC Suspension? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Clarithromycine Spirig HC 125, suspension

Flacon de granulé pour la préparation de 100 ml de suspension buvable prête à l'emploi avec seringue doseuse graduée à 2,5; 3,75 et 5 ml resp. ½; ¾ et 1 seringue doseuse, et mesurette graduée à 1,25; 2,5 et 5 ml.

Clarithromycine Spirig HC forte 250, suspension

Flacon de granulé pour la préparation de 100 ml de suspension buvable prête à l'emploi avec seringue doseuse graduée à 2,5; 3,75 et 5 ml resp. ½; ¾ et 1 seringue doseuse, et mesurette graduée à 1,25; 2,5 et 5 ml.

Titulaire de l'autorisation



Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

