

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Claritromicina Spirig HC® 125/- forte 250, sospensione

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Claritromicina Spirig HC sospensione e quando si usa?

Claritromicina Spirig HC 125 e Claritromicina Spirig HC forte 250 sono due preparati contenenti un antibiotico appartenente al gruppo dei cosiddetti macrolidi, che viene usato per il trattamento delle infezioni seguenti, provocate da agenti patogeni sensibili:

- infezioni otorinolaringoiatriche e delle vie respiratorie ad es. infiammazioni acute dell'orecchio medio (otite media);
- infezioni lievi e superficiali della pelle ad es. impetigine.

Claritromicina Spirig HC sospensione va assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento è stato prescritto per il suo figlio dal medico per trattare la malattia di cui soffre attualmente.

L'antibiotico presente in Claritromicina Spirig HC sospensione non è efficace contro tutti i microorganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico scelto in modo errato o dosato in modo non corretto può determinare delle complicazioni. Pertanto, non lo usi mai per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Quando non si può usare Claritromicina Spirig HC sospensione?

Claritromicina Spirig HC sospensione non devono essere assunti in caso d'ipersensibilità nota ai cosiddetti antibiotici macrolidi, quali ad esempio claritromicina o eritromicina, oppure ad uno dei componenti di Claritromicina Spirig HC sospensione.

Claritromicina Spirig HC sospensione non devono essere assunti contemporaneamente ai seguenti medicinali

- medicinali che stimolano la motricità gastrointestinale (contenenti il principio attivo cisaprid);
- neurolettici (contenenti il principio attivo pimozide);
- tranquillanti e sonniferi (benzodiazepine, p.es. contenenti il principio attivo midazolam);
- medicinali per la terapia dell'emicrania e contro l'ipotensione (contenenti i principi attivi appartenenti al gruppo degli alcaloidi della segale cornuta, come p.es. ergotamina o diidroergotamina);
- medicinali antiallergici (contenenti i principi attivi astemizolo e terfenadina);
- medicinali per ridurre i grassi del sangue elevati (con i principi attivi lovastatina, simvastatina o lomitapide);
- medicinali per il trattamento della gotta (contenenti il principio attivo colchicina);
- medicinali antiaggreganti piastrinici (contenenti il principio attivo ticagrelor);
- medicinali per il trattamento di disturbi psicotici (con il principio attivo quetiapina);
- medicinali per il trattamento delle malattie cardiache (contenenti il principio attivo ranolazina o ivabradina);



- medicinali per il trattamento di nausea e vomito (contenenti il principio attivo domperidone).

Claritromicina Spirig HC sospensione non devono essere assunti se suo figlio

- ha sofferto in passato di aritmie (tachicardia ventricolare, compresa torsione di punta) oppure ha manifestato una particolare alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata prolungamento dell'intervallo QT,
- soffre di una carenza di potassio o di magnesio (ipokaliemia o ipomagnesiemia), oppure
- soffre di una grave insufficienza epatica associata a funzionalità renale compromessa.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Claritromicina Spirig HC sospensione?

Informi il suo medico se

- il suo figlio soffre di disturbi al cuore, al fegato o ai reni,
- il suo figlio soffre di uno squilibrio elettrolitico, ad esempio carenza di magnesio, o
- un membro della sua famiglia ha sofferto in passato di aritmie (tachicardia ventricolare, compresa torsione di punta) oppure ha manifestato una particolare alterazione dell'elettrocardiogramma chiamata prolungamento dell'intervallo QT.

Alcuni medicinali possono avere interazioni con Claritromicina Spirig HC sospensione. Informi quindi il suo medico se il suo figlio assume o usa medicinali dei seguenti gruppi:

- idrossiclorochina o cloroquina (usate per trattare malattie come l'artrite reumatoide o per trattare o prevenire la malaria). L'assunzione di questi medicinali in concomitanza con claritromicina può aumentare il rischio di effetti indesiderati a carico del cuore;
- contro l'asma (principi attivi: aminofillina, teofillina);
- insulina/antidiabetici (principi attivi: glibenclamide, glibornuride, gliclazide, glimepiride, nateglinide, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone);
- contro l'epilessia e dolori neurali (principi attivi: carbamazepina, fenitoina, acido valproico);
- contro le cardiopatie (principio attivo: digossina);
- contro le aritmie cardiache (principi attivi: chinidina, disopiramide);
- contro l'ipertensione arteriosa, in presenza di malattie del cuore (principi attivi: verapamil, amlodipina, diltiazem);
- contro infezioni da micobatteri (principi attivi: rifabutina, rifampicina);
- contro la proliferazione virale (principi attivi: ritonavir, efavirenz, nevirapina, saquinavir, atazanavir);
- contro le micosi (principi attivi: itraconazolo, fluconazolo);
- contro l'emicrania e l'ipotensione (contenenti i principi attivi appartenenti al gruppo degli alcaloidi della segale cornuta, come p.es. ergotamina o diidroergotamina);
- per la sedazione e per favorire il sonno (principi attivi a base di benzodiazepine: alprazolam, midazolam, triazolam, hexobarbital);
- contro le dermatiti (principio attivo: metilprednisolone);
- contro i disturbi della potenza (principi attivi: sildenafil, tadalafil, vardenafil);
- contro il cancro (principi attivi: vinblastina, ibrutinib);
- corticosteroidi somministrati per via orale, iniettabile o inalatoria per il trattamento di diverse patologie (ad es. malattie respiratorie (asma, BPCO) malattie reumatiche, malattie infiammatorie croniche intestinali (morbo di Crohn, colite ulcerosa), tumori, reazioni allergiche, malattie neurologiche, malattie infiammatorie della pelle, malattie autoimmuni);
- contro le malattie ginecologiche e il morbo di Parkinson (principio attivo: bromocriptina);



- contro la vescica iperattiva (principio attivo: tolterodina);
- contro i disturbi di irrorazione sanguigna alle gambe (principio attivo: cilostazolo);
- per la diluizione del sangue (principi attivi: warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban);
- contro l'iperlipemia (statine); (vedere anche «Quando non si può usare Claritromicina Spirig HC sospensione?» e «Quali effetti collaterali può avere Claritromicina Spirig HC sospensione?»);
- per l'inibizione del sistema immunitario (principi attivi: ciclosporina, tacrolimus);
- medicinali che possono danneggiare l'udito (in particolare antibiotici aminoglicosidi).

In rari casi sono state osservate gravi reazioni allergiche. Si rivolga immediatamente al suo medico

- in caso di comparsa di eruzione cutanea con prurito, orticaria, edema facciale, senso di costrizione al petto o difficoltà respiratoria,
- in caso di comparsa di febbre, senso crescente di malessere o eruzione cutanea dolorosa che si presenta diffusa, in particolare se tale eruzione è accompagnata da formazione di bolle e infiammazione degli occhi e delle mucose, o se si verifica la diffusione di piccole pustole dolorose. In questi casi sospendere immediatamente Claritromicina Spirig HC sospensione e ricorrere al più presto alle cure di un medico.

Il medico controllerà i dosaggi di tali medicinali.

Informi immediatamente il suo medico se durante o dopo il trattamento con Claritromicina Spirig HC sospensione si manifesta diarrea grave e persistente.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Claritromicina Spirig HC sospensione contiene zolfo diossido (E 220). Lo zolfo diossido raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Informi il suo medico o il suo farmacista se suo figlio

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Claritromicina Spirig HC sospensione durante la gravidanza o l'allattamento?

Claritromicina Spirig HC sospensione devono essere somministrati ad adolescenti in età pubere solo se una gravidanza può essere esclusa o su espressa indicazione del medico. Ciò vale anche per l'allattamento.

Come usare Claritromicina Spirig HC sospensione?

Claritromicina Spirig HC sospensione devono essere presi seguendo le prescrizioni del medico.

La dose di Claritromicina Spirig HC sospensione da prendere viene determinata dal medico sulla base del peso corporeo del bambino e della gravità dell'infezione. Di regola vengono consigliate le seguenti dosi di Claritromicina Spirig HC sospensione.

Peso (kg)*	Età (anni)	Numero di misurini/siringhe dosatrici 2x volte al giorno (ml)		Corrispondenti a mg di claritromicina
		Claritromicina Spirig HC sospensione		
		125 mg/5 ml	250 mg/5 ml	



8-11	1-2	$\frac{1}{2}$ (2,5)	-	62,5
12-19	2-4	1 (5)	$\frac{1}{2}$ (2,5)	125
20-29	4-8	$1\frac{1}{2}$ (7,5)	$\frac{3}{4}$ (3,75)	187,5
30-40	8-12	2 (10)	1 (5)	250

* Per bambini a partire dal 6° mese con un peso corporeo inferiore a 8 kg la dose deve venir calcolata individualmente (15 mg/kg di peso corporeo al giorno in 2 somministrazioni).

L'assunzione della sospensione preparata può essere effettuata ai pasti. Claritromicina Spirig HC sospensione può lasciare in bocca un retrogusto amaro; per evitarlo, si raccomanda di ingerire dei liquidi subito dopo l'assunzione del medicamento.

La durata media del trattamento è pari a 7-14 giorni.

Una volta iniziato, il trattamento antibiotico deve essere continuato per tutto il tempo indicato dal medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Un trattamento di insufficiente durata o una sua prematura sospensione possono comportare una riacutizzazione della malattia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta o la durata della terapia prescritte. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Preparazione della sospensione pronta per l'uso

Di regola, la sospensione sarà preparata dal farmacista. Nel caso la sospensione non sia preparata, aggiungere al granulato acqua del rubinetto nel modo seguente:

- Agitare bene il granulato.
- Quindi, aggiungere acqua del rubinetto fino al livello indicato sull'etichetta (Claritromicina Spirig HC 125: 59 ml; Claritromicina Spirig HC forte 250: 57 ml).
- Agitare bene, lasciar riposare per breve tempo e, se necessario, aggiungere di nuovo acqua fino al livello indicato sull'etichetta.

Si ottiene così la sospensione per bambini pronta all'uso, al sapore di frutta (100 ml di sospensione di Claritromicina Spirig HC 125 o 100 ml di sospensione di Claritromicina Spirig HC forte 250).

Agitare bene prima di ogni uso!

La sospensione così preparata può essere conservata a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce per 14 giorni.

Quali effetti collaterali può avere Claritromicina Spirig HC sospensione?

Con l'assunzione di Claritromicina Spirig HC sospensione possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Insonnia, mal di testa, alterazioni del gusto, vomito, diminuzione di consistenza delle feci e diarrea, senso di peso nella parte superiore dell'addome (di rado a carattere spastico), prurito, eruzione cutanea, aumento di sudorazione.

Informi immediatamente il suo medico se durante o dopo il trattamento con Claritromicina Spirig HC sospensione si manifesta diarrea grave e persistente.

In caso di diarrea non deve assumere medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (i movimenti dell'intestino).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)



Disturbi all'olfatto nonché alterazioni reversibili del colore della lingua e dei denti (soprattutto in somministrazione contemporanea con omeprazolo, in genere da marrone scuro a nero), infiammazione della lingua o delle mucose, eruttazione, infezioni micotiche della pelle/delle mucose.

Informi il suo medico se dovesse notare depositi biancastri nella bocca del suo figlio o se la mucosa o la lingua sono infiammate.

Sempre occasionalmente possono comparire: inappetenza, diminuzione dell'appetito, stipsi, secchezza delle fauci, flatulenza, stati di ansia, nervosismo, vertigini, tremore, sonnolenza, disturbi all'udito con perdita temporanea e parziale dell'udito, tinnito, palpitazioni, nausea, tensioni muscolari, debolezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Raramente si sono osservate reazioni allergiche gravi. In questo caso consulti il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Claritromicina Spirig HC sospensione?». Se insorgessero sintomi allergici come eruzioni cutanee, edemi facciali o difficoltà respiratorie, si rivolga immediatamente al medico.

Come con preparati simili, in rari casi Claritromicina Spirig HC sospensione è stato messo in rapporto a turbe della funzionalità epatica, pancreatica o renale: si rivolga al medico in caso di comparsa di dolori addominali, perdita dell'appetito, senso di stanchezza e colorazione gialla della pelle.

Raramente si sono manifestati attacchi crampiformi.

In rari casi è stato osservato un calo della glicemia, in caso di somministrazione contemporanea di certi antidiabetici orali o insulina.

Raramente sono stati inoltre osservati casi di aritmia e fibrillazione atriale.

Si riportano notizie di pazienti in cui sotto trattamento con claritromicina è comparso un peggioramento della miastenia grave.

Sono stati segnalati casi di pazienti con dolori o malattie muscolari. Si possono manifestare anche brutti sogni, confusione, allucinazioni, depressione, modifiche del comportamento, acne, formicolio, perdita del senso del gusto e dell'olfatto.

Raramente, quando si assumono contemporaneamente medicinali utilizzati per ridurre i grassi del sangue elevati (statine), compaiono dolori muscolari o debolezza muscolare, che possono essere segni di una grave degenerazione muscolare (rabdomiolisi). In questo caso, rivolgersi immediatamente al medico curante.

Sono state altresì segnalate emorragie nei pazienti sottoposti a trattamento concomitante con anticoagulanti orali.

Se gli effetti collaterali fossero persistenti o di particolare gravità (p.es. diarrea), informi di ciò il medico o il farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare Claritromicina Spirig HC sospensione nella confezione originale chiusa, a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

La sospensione ricostituita di Claritromicina Spirig HC sospensione si mantiene per 14 giorni se conservata a temperatura ambiente (15-25 °C) ed al riparo dalla luce.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studi medici) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Claritromicina Spirig HC sospensione?

Principi attivi

Claritromicina Spirig HC 125, sospensione

1 misurino (5 ml) o 1 siringa dosatrice (5 ml) di sospensione ricostituita contiene 125 mg di claritromicina come principio attivo.

Claritromicina Spirig HC forte 250, sospensione

1 misurino (5 ml) o 1 siringa dosatrice (5 ml) di sospensione ricostituita contiene 250 mg di claritromicina come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, maltodestrina, aroma (aroma di frutta, contiene amido modificato (E 1450) e zolfo diossido (E 220)), acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), titanio diossido (E 171), polossameri 188, povidone K-30, potassio sorbato (E 202), ipromellosa, trietile citrato, silice colloidale anidra, gomma xantana, macrogol 6000, glicerolo monostearato 40-55, polysorbato 80.

Numero dell'omologazione

57770 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Claritromicina Spirig HC sospensione? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Claritromicina Spirig HC 125, sospensione

Flacone con granulato per preparare 100 ml di sospensione orale pronta all'uso con siringa dosatrice graduata in 2.5; 3.75 e 5 ml o $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, 1 siringa dosatrice, e misurino graduato in 1.25; 2.5 e 5 ml.

Claritromicina Spirig HC forte 250, sospensione

Flacone con granulato per preparare 100 ml di sospensione orale pronta all'uso con siringa dosatrice graduata in 2.5; 3.75 e 5 ml o $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, 1 siringa dosatrice, e misurino graduato in 1.25; 2.5 e 5 ml.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

