

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.

Queste informazioni sono destinate anche ai genitori e alle persone che si prendono cura di bambini piccoli e pazienti in giovane età.

Clarithromycin-Mepha granulato per sospensione orale per bambini

Mepha Pharma AG

Che cos'è Clarithromycin-Mepha e quando si usa?

Clarithromycin-Mepha è un preparato contenente 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 della faringe (faringite), infiammazioni acute dell'orecchio medio (otite media).
- *Infezioni lievi e superficiali della pelle* ad es. impetigine.

Usare Clarithromycin-Mepha solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

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

L'antibiotico presente in Clarithromycin-Mepha non è attivo contro tutti i microorganismi causa di 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.

Indicazione per i diabetici

5 ml di sospensione preparata di Clarithromycin-Mepha 125 mg contengono 2,80 g di carboidrati utilizzabili, corrispondenti a 11,2 kcal.

5 ml di sospensione preparata di Clarithromycin-Mepha 250 mg contengono 2,53 g di carboidrati utilizzabili, corrispondenti a 10,1 kcal.

Quando non si può usare Clarithromycin-Mepha?

Clarithromycin-Mepha non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota o sospetta ai cosiddetti antibiotici macrolidi, quali ad esempio claritromicina o eritromicina, oppure ad uno dei componenti di Clarithromycin-Mepha.

Clarithromycin-Mepha non deve essere assunto contemporaneamente ai seguenti medicinali.

- Medicamenti che stimolano la motricità gastrointestinale (contenenti il principio attivo cisaprid).
- Neurolettici (contenenti il principio attivo pimozide).
- Tranquillanti e sonniferi (benzodiazepine, ad es. contenenti il principio attivo midazolam).
- Medicamenti per la terapia dell'emicrania e contro l'ipotensione (contenenti i principi attivi appartenenti al gruppo degli alcaloidi della segale cornuta, come ad es. ergotamina o diidroergotamina).
- Medicamenti antiallergici (contenenti i principi attivi astemizolo e terfenadina).
- Medicamenti per ridurre i grassi del sangue elevati (con i principi attivi lovastatina, simvastatina o lomitapide).



- Medicamenti per il trattamento della gotta (contenenti il principio attivo colchicina).
- Medicamenti antiaggreganti piastrinici (contenenti il principio attivo ticagrelor).
- Medicamenti per il trattamento di disturbi psicotici (con il principio attivo quetiapina).
- Medicamenti per il trattamento delle malattie cardiache (contenenti il principio attivo ranolazina o ivabradina).
- Medicamenti per il trattamento di nausea e vomito (contenenti il principio attivo domperidone).

Clarithromycin-Mepha non deve essere assunto 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 Clarithromycin-Mepha?

Informi il suo medico curante se

- suo figlio soffre di disturbi al cuore, al fegato o ai reni,
- suo figlio soffre di uno squilibrio elettrolitico, ad es. 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 altri medicinali possono avere interazioni con Clarithromycin-Mepha. Informi quindi il suo medico se 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 disturbi funzionali dei vasi coronarici (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 ad es. ergotamina o diidroergotamina).
- per la sedazione e per favorire il sonno (principi attivi a base di benzodiazepine: alprazolam, midazolam, triazolam, esobarbital).
- contro le dermatiti (principio attivo metilprednisolone).
- contro i disturbi della potenza sessuale (principi attivi sildenafil, tadalafil, verdenafil);
- 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).
- per *ridurre i grassi del sangue elevati* (statine) (vedere anche «Quando non si può usare Clarithromycin-Mepha?» e «Quali effetti collaterali può avere Clarithromycin-Mepha?»).
- 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 Clarithromycin-Mepha 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 Clarithromycin-Mepha 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.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui 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 Clarithromycin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Clarithromycin-Mepha deve essere somministrato 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 Clarithromycin-Mepha?

Clarithromycin-Mepha deve essere preso seguendo le prescrizioni del medico.

La dose di Clarithromycin-Mepha 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 Clarithromycin-Mepha:

Peso (kg)*	Età ca. (anni)	Numero di siringhe dosatrici 2x al giorno (ml)	Pari a mg di claritromicina
		Clarithromycin-Mepha sospensione	



		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

* 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. Clarithromycin-Mepha 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. 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 dell'acqua di rubinetto al granulato nel modo seguente:

agitare bene il granulato, e quindi riempire il flacone, fino al segno, con acqua di rubinetto (Clarithromycin-Mepha 125 sospensione 100 ml: 59 ml, Clarithromycin-Mepha 250 sospensione 100 ml: 57 ml). Agitare bene, lasciare un po' di tempo e, se necessario, riempire nuovamente con acqua fino al segno.

In tal modo si ottiene la sospensione pediatrica pronta all'uso (rispettivamente 100 ml di Clarithromycin-Mepha 125 sospensione o 100 ml di Clarithromycin-Mepha 250 sospensione) con gusto di frutta.

Agitare bene prima di ogni uso!

La sospensione così preparata può essere conservata a temperatura ambiente (15–25°C) ed al riparo dalla luce per 14 giorni.

Quali effetti collaterali può avere Clarithromycin-Mepha?

Con l'assunzione di Clarithromycin-Mepha 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 Clarithromycin-Mepha si manifesta diarrea grave e persistente.

In caso di diarrea non devono essere assunti 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 della mucosa orale, eruttazione, infezioni micotiche della pelle/delle mucose.

Informi il suo medico se dovesse notare depositi biancastri nella bocca di suo figlio o se la mucosa orale 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)

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

Come con preparati simili, in rari casi Clarithromycin-Mepha è stato messo in rapporto a disturbi della funzionalità epatica, pancreatica o renale. Si rivolga al medico in caso di comparsa di dolori addominali, perdita dell'appetito, senso di stanchezza o 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, 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 (rabbdomiolisi). 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 (ad 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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare Clarithromycin-Mepha granulato a temperatura ambiente (15–25°C) nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

La sospensione preparata di Clarithromycin-Mepha 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 Clarithromycin-Mepha?

Principi attivi

1 siringa dosatrice (5 ml) di sospensione preparata di Clarithromycin-Mepha 125 contiene 125 mg di claritromicina.

1 siringa dosatrice (5 ml) di sospensione preparata di Clarithromycin-Mepha 250 contiene 250 mg di claritromicina.

Sostanze ausiliarie

Polossamero 188, povidone K30, ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), trietile citrato, glicerolo monostearato 40–55, polisorbato 80, saccarosio, maltodestrina, potassio sorbato, silice colloidale anidra, gomma xantana, aromatizzanti: miscela di frutta E1450.

Numero dell'omologazione

57192 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Clarithromycin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Clarithromycin-Mepha 125, granulato per sospensione orale

Flacone con granulato per preparare 100 ml di sospensione pronta all'uso con siringa dosatrice graduata in 2,5; 3,75 e 5 ml risp. $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, 1 siringa dosatrice.

Clarithromycin-Mepha 250, granulato per sospensione orale

Flacone con granulato per preparare 100 ml di sospensione pronta all'uso con siringa dosatrice graduata in 2,5; 3,75 e 5 ml risp. $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, 1 siringa dosatrice.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 15.1

