

Posologia**Preparo de suspensão**

Para a reconstituição e administração de Claritromicina grânulos para suspensão pediátrica.

O modo de preparo de Claritromicina grânulos para suspensão pediátrica também encontra-se disponível em vídeo no site da empresa através do link: <http://www.abbottbrasil.com.br/nossas-bulas.html>.

Reconstitua a suspensão de acordo com as seguintes instruções:

Acrescente água filtrada ao frasco até a marca indicada pela flecha no rótulo.

Agite bem até que todas as partículas estejam suspensas.

Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo. Caso contrário, acrescente água filtrada até que o volume do frasco atinja novamente a marca indicada pela flecha e agite até a obtenção de uma suspensão homogênea. Evite agitar vigorosamente e/ou por tempo prolongado. Agite antes de cada uso para garantir a ressuspensão.

Depois de preparada, a suspensão poderá conter partículas não dissolvidas, o que não impede sua utilização. O volume final do medicamento preparado é de 60 mL.

Para melhor absorção, recomenda-se ingerir um pouco de água ou leite após cada dose. A suspensão deve ser bem agitada antes de cada administração. Lavar bem a seringa dosadora toda vez que a mesma for utilizada.

Para a administração de Claritromicina grânulos para suspensão pediátrica, siga as instruções abaixo:

Retire a tampa perfurada da extremidade inferior da seringa.

Acople a mesma na boca do frasco e pressione até que se encaixe totalmente na boca do frasco.

Certifique-se de que a seringa esteja completamente sem ar, pressionando seu êmbolo até o final. Introduza a seringa no orifício da tampa perfurada até que esta fique firmemente encaixada ao frasco.

Inverta o frasco, retire através da seringa a quantidade de suspensão até alcançar a marca da dose recomendada.

Esvazie o conteúdo da seringa diretamente na boca no paciente.

Feche o frasco com a tampa original, retirando a tampa perfurada.

Separe os componentes da seringa e tampa perfurada, e lave por fora e por dentro com água em abundância.

Em caso de dúvidas, entrar em contato com a Abbott Center, através do telefone 0800 7031050, antes da reconstituição e administração do produto.

Estudos clínicos foram conduzidos utilizando suspensão pediátrica de Claritromicina em crianças entre 6 meses e 12 anos de idade. Por este motivo, crianças com menos de 12 anos de idade devem utilizar suspensão pediátrica de Claritromicina (grânulos

Indicações do produto

Claritromicina é indicado ao tratamento de infecções das vias aéreas superiores e inferiores e infecções de pele e tecidos moles causadas por todos os micro-organismos sensíveis a Claritromicina.

Exclusivo Grânulo / Pó liofilizado injetável

Claritromicina também é indicado para o tratamento de infecções disseminadas ou localizadas produzidas por *Mycobacterium avium* ou *Mycobacterium intracellulare*, e infecções localizadas causadas por *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* ou *Mycobacterium kansasii*.

Contra Indicações

qualquer componente da fórmula.

A administração concomitante de Claritromicina com astemizol, cisaprida, pimozida e terfenadina está contraindicada, pois pode resultar em prolongamento QT e arritmias cardíacas incluindo taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e torsades de pointes.

A administração concomitante de Claritromicina com alcaloides de ergot (ex: ergotamina ou diidroergotamina) é contraindicada pois, pode resultar em toxicidade ao ergot.

A coadministração de Claritromicina e midazolam oral é contraindicada.

A Claritromicina não deve ser administrada a pacientes com histórico de prolongamento do intervalo QT (congenito ou adquirido) ou arritmia ventricular cardíaca, incluindo torsades de pointes.

Claritromicina não deve ser indicada para pacientes com hipocalcemia (risco de prolongamento do intervalo QT).

Claritromicina não deve ser usada em pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal.

A Claritromicina não deve ser utilizada concomitantemente com inibidores da HMG-CoA redutase (estatinas) que são extensivamente metabolizados pela CYP3A4 (lovastatina ou sinvastatina), devido a um aumento no risco de miopatia, incluindo rabdomiólise.

Claritromicina (e outros inibidores fortes de CYP3A4) não deve ser utilizada em combinação com colchicina.

A administração concomitante com ticagrelor ou ranolazina é contraindicada.

Exclusivo Grânulo

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

Atenção diabéticos: este medicamento contém sacarose.

Este medicamento contém sacarose. Pacientes com problema hereditário raro de intolerância à frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sucrase-isomaltase não deve tomar este medicamento.

Quando prescrever para pacientes diabéticos, levar em conta o conteúdo de sacarose.

Efeitos Colaterais

pediátrica são: náuseas, vômito, dor abdominal, diarreia e paladar alterado. Estas reações adversas geralmente são de intensidade leve e corroboram com o perfil de segurança conhecido dos antibióticos macrolídeos.

Não houve diferença significativa na incidência destes efeitos gastrointestinais durante os estudos clínicos entre a população de pacientes com ou sem infecções micobacterianas pré-existentes.

Os dados abaixo são referentes às reações adversas reportadas nos estudos clínicos e em relatos pós-comercialização.

As reações consideradas possíveis de estarem relacionadas à Claritromicina são classificadas da seguinte forma: muito comuns ($\geq 1/10$), comuns ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$), incomuns ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) e com frequência desconhecida (reações adversas relatadas pós-comercialização; não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de seriedade, quando a seriedade pôde ser avaliada.

Reações comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Distúrbios psiquiátricos: insônia.

Distúrbios de sistema nervoso: disgeusia e cefaleia.

Distúrbios gastrointestinais: diarreia, vômito, dispepsia, náusea e dor abdominal.

Distúrbios hepatobiliares: teste de função hepática anormal.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: rash e hiperidrose.

Reações incomuns ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Infecções e infestações: candidíase, infecção e infecção vaginal.

Sistema sanguíneo e linfático: leucopenia.

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: anorexia e diminuição de apetite.

Distúrbios psiquiátricos: ansiedade.

Distúrbios de sistema nervoso: tontura, tremor e sonolência.

Distúrbios do ouvido e labirinto: vertigem, deficiência auditiva e tinido.

Distúrbios cardíacos: eletrocardiograma QT prolongado e palpitações.

Distúrbios gastrointestinais: gastrite, estomatite, glossite, constipação, boca seca, eructação e flatulência.

Distúrbios hepatobiliares: alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase aumentadas.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: prurido, urticária.

Distúrbios gerais: astenia.

Reações de frequência desconhecida

Infecções e infestações: colite pseudomembranosa, erisipela.

Sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose e trombocitopenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, angioedema.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem