CLARITHROMYCINE NS® 500 mg

Comprimé pelliculé

Clarithromycine

COMPOSITION : *pour 1 comprimé*
Substance active : Clarithromycine..... 500 mg
Excipients : amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, povidone, stéarate de magnésium, talc. Pelliculage : alcool polyvinylique, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, talc, laque aluminique de jaune de quinoléine.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :
Boite de 14 comprimés pelliculés

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :
Antibiotique de la famille des macrolides.

INDICATIONS :
Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.
Il est également indiqué dans le traitement d'ulcère de l'estomac (duodénal ou gastrique).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Posologie
- A titre indicatif, chez l'adulte, la posologie usuelle est de deux comprimés par jour, en deux prises par jour. Elle dépend de l'indication, de la localisation de l'infection, du germe en cause et du poids du patient.
- Pour la maladie ulcéreuse gastro-duodénale, la posologie est de 1 comprimé matin et soir associé à un autre antibiotique et à un médicament anti-ulcéreux pendant 7 jours, suivis par un traitement anti-ulcéreux pendant 3 à 5 semaines supplémentaires.
- La posologie peut être adaptée en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.
- Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Mode d'administration
Voie orale. Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

CONTRE INDICATIONS :
Ne prenez jamais CLARITHROMYCINE NS :
· Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibiotiques de la famille des macrolides ou à l'un des autres composants de ce médicament.
· Si vous prenez d'autres médicaments connus pour provoquer des troubles graves du rythme cardiaque.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :
- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres antibiotiques, pour éviter une possible résistance.
- Informez votre médecin en cas de :
· Maladie du foie (insuffisance hépatique) ou des reins (insuffisance rénale).
· Allongement de l'intervalle QT, maladie du cœur, hypokaliémie ou prise d'autres médicaments induisant un allongement de l'intervalle QT.
· Diarrhée provoquée par ce médicament en particulier si elle est sévère, persistante ou sanglante.
- En cas de réactions cutanées ou allergiques aiguës sévères, arrêtez immédiatement la clarithromycine et informez votre médecin.
- Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez le sujet âgé.
ADRESSEZ-VOUS A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT.

INTERACTIONS :
Ce médicament ne doit jamais être utilisé en association avec les médicaments suivants :
•Alfuzosine (traitement des troubles de la prostate).
•Colchicine (traitement de la goutte).
•Dapoxétine (traitement de l'éjaculation précoce).
•Dronédarone (traitement des troubles du rythme cardiaque).
•Ergotamine, dihydroergotamine, méthylergométrine, méthysergide (médicaments de la migraine).
•Avanafil (traitement de l'impuissance sexuelle).
•Ivabradine (médicament anti-angoreux).
•Eplérénone (traitement de certains cas d'insuffisance cardiaque).
•Pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement).
•Quétiapine (traitement de la schizophrénie).
•Ranolazine (médicament utilisé dans le traitement des symptômes de l'angine de poitrine).
•Simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang).
•Ticagrelor (utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral).
•Lomitapide (donné pour traiter une maladie génétique augmentant le taux de cholestérol dans le sang)
•Dompéridone (médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements).
•Cisapride (médicament utilisé en cas de reflux gastro-oesophagien).
•Astémizole, la terfénadine, la mizolastine (médicaments utilisés en cas d'allergie).

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé en association avec les médicaments suivants :
Tamsulosine, bromocriptine, cabergoline, pergolide, lisuride, disopyramide, quinidine, ébastine, fésotérodine, halofantrine, ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus, irinotecan, éribuline, bosutinib, régorafénib, ibrutinib, luméfantrine, oxycodone, toltérodine, bédaquiline, fidaxomicine, siméprévir, riociguat, midazolam.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez tout autre médicament notamment des anticoagulants oraux comme la warfarine, le dabigatran, le rivaroxaban, ou l'apixaban.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Grossesse
Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Allaitement
L'allaitement est en général possible mais vous devez interrompre l'allaitement ou le médicament si le nouveau-né présente des troubles digestifs.
DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES
Le risque d'étourdissements, de vertige, de confusion et de désorientation, qui peuvent se produire avec la clarithromycine, doit être pris en compte avant de conduire ou d'utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES :
Effets indésirables fréquents (pouvant concerner plus de 1 à 10 personnes sur 100) :
· Insomnie.
· Trouble du goût, maux de tête.
· Diarrhée, vomissements, digestion difficile, nausées, douleurs à l'estomac.
· Anomalies des tests fonctionnels hépatiques.
· Eruption cutanée, transpiration excessive.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant concerner plus de 1 à 10 personnes sur 1000) :
Candidose, infection vaginale, troubles des taux des globules blancs dans le sang (leucopénie, neutropénie, éosinophilies), allergie, perte ou de l'appétit, anxiété, étourdissements, somnolence, tremblement, vertige, altération de l'audition, bourdonnements, allongement de l'intervalle QT, palpitations, inflammation de l'estomac, de la bouche ou de la langue, distension abdominale, constipation, sécheresse de la bouche, éructation, gaz (flatulence), diminution de la sécrétion de la bile (cholestase), hépatite, augmentation des enzymes du foie, démangeaisons, urticaire, malaise, fatigue, douleurs thoraciques, frissons, augmentation des phosphatases alcalines sanguines, augmentation de la lacticodéshydrogénase sanguine.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (on ne connait pas à quelle fréquence ils surviennent) :
Colite pseudomembraneuse, érysipèle, anomalies sanguines (agranulocytose, thrombopénie), réaction allergique, angio-œdème, troubles psychiatriques : confusion, dépression, désorientation…etc., convulsion, perte de goût, trouble olfactif, sensation de fourmillement, surdité, torsades de pointe, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, hémorragie, pancréatite aiguë, coloration de la langue ou des dents, insuffisance hépatique, jaunisse, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, syndrome de DRESS, pustulose exanthématique (réaction cutanée sévère), acné, myopathie, insuffisance rénale, néphrite interstitielle, augmentation de l'INR, augmentation du taux de prothrombine, coloration anormale de l'urine.
SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION :
A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : mai 2024
DE N° : 24/13E215/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :
Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGERIE
Tél/Fax : 031 60 65 53 / 031 60 65 52

Pharmidal n.s

كلاريترومييسين ن.س 500 مغ
كبسولة مغلفة
كلاريترومييسين

التركيبة: لقرص واحد

المادة الفعالة: كلاريترومييسين.....500 مغ

سواغات: نشاء الذرة المهلمن مسبقا، كروس كارميلوز الصوديوم، سيليلوز دقيق التبلور، سيليكا غرواني لامائي، بوفيدون، ستيارات المغنزيوم، تلك، التغليف: كحول بولي فينيليك، بولي إيثيلان غليكول، ثاني أكسيد التيتانيوم، تلك، كينولين أصفر.

الشكل الصيدلاني و العرض:

علبة من 14 قرص مغلف.

الفئة الصيدلانية العلاجية:

مضاد حيوي من فئة الماكروليد.

دواعي الإستعمال:

يوصف هذا الدواء للأشخاص البالغين لعلاج بعض الإلتهابات البكتيرية التي تسببها الجراثيم الحساسة.

كما يوصف أيضا لعلاج قرحة المعدة (على مستوى الإثنى عشر أو على مستوى الأمعاء).

الجرعة و طريقة الإستعمال:

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك.

الجرعة:

- عموما، بالنسبة للأشخاص البالغين، تتمثل الجرعة الإعتيادية في قرصين في اليوم، يتم تناولها على مرتين في اليوم. يعتمد تحديد الجرعة وفقا لداعي الإستعمال، موقع العدوى، الجراثيم التي تسببت في الإلتهاب و وزن المريض.
- بالنسبة لمرض قرحة الجهاز الهضمي، فإن الجرعة هي قرص واحد في الصباح و المساء يتم تناولها مع مضاد حيوي آخر و دواء مضاد للقرحة لمدة سبعة أيام، يتبع بعلاج مضاد للقرحة لمدة تتراوح بين 03 إلى 05 أسابيع إضافية.
- يمكن تعديل الجرعة في حالة فشل كلوي أو كبدي.
- لضمان فعالية العلاج، يجب استعمال هذا المضاد الحيوي بانتظام و بالجرعات الموصوفة، طوال المدة التي ينصح بها طبيبكم.

طريقة الإستعمال:

عن طريق الفم، تناول الأقراص مع كأس ماء.

موانع الاستعمال:

لا تتناول أبدا كلاريترومييسين ن.س:

- إذا كنت تعاني من حساسية (حساسية مفرطة) اتجاه المضادات الحيوية من فئة الماكروليد أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى معروفة بأنها تتسبب في اضطرابات خطيرة في معدل ضربات القلب.

تحذيرات و احتياطات الإستعمال:

- أعلم طبيبك أو الصيدلي إن كنت تتناول مضادات حيوية أخرى و ذلك لتفادي أية مقاومة محتملة.
- أعلم طبيبك في الحالات الآتية:

• الإصابة بمرض على مستوى الكبد (فشل كبدي) أو الكليتين (فشل كلوي).

• في حالة تمدد فترة كيو تي (QT)، الإصابة بمرض قلبي، انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم أو تناول أدوية أخرى تتسبب في تمدد فترة كيو تي (QT).

• الإصابة بالإسهال بسبب استعمال هذا الدواء لا سيما إن كان إسهالا حادا، متواصلا أو تتخلله دماء.

- في حالة ظهور تفاعلات على مستوى الجلد أو تحسسية حادة و خطيرة، توقف على الفور عن العلاج بالكلاريترومييسين، و أخبر طبيبك.

• ليس من الضروري تعديل الجرعة لدى الأشخاص المسنين. اتصل بطبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

التفاعلات:

يجب عدم تناول هذا الدواء أبدا مصاحبة مع الأدوية الآتية:

• ألفوزوسين (علاج اضطرابات البروستات).
• كولشيسين (علاج مرض الهربس).
• دابوكسيتين (علاج القذف المبكر).
• درونيدارون (علاج الإضطرابات في معدل ضربات القلب).
• إرغوتامين، ديهيدرويرغوتامين، ميتيلرغوتامين وميتيسيرجيد (أدوية تستعمل لعلاج الصداع النصفي).
• أفانافيل (علاج الضعف الجنسي).
• إيفابرادين (دواء يستعمل كمضاد للذبحات الصدرية).
• إيبلريتون (علاج بعض حالات قصور القلب).
• بيموزيد (مضاد للذهان يستعمل لعلاج بعض الإضطرابات السلوكية).
• كيتيابين (علاج انفصام الشخصية).
• رانولازين (علاج أعراض الذبحة الصدرية).
• سيمفاستاتين (دواء يستعمل لتخفيض نسبة الكوليسترول في الدم).
• تيكاغريلور (دواء يستعمل للحد من خطر الإصابة بالنوبات القلبية أو السكتات الدماغية).
• لوميتابيد (علاج الأمراض الوراثية التي تتسبب في ارتفاع نسبة الكوليسترول في الدم).
• دومبيريدون (علاج الغثيان و التقيؤ).
• سيزابريد (دواء يستعمل في حالة الإرتداد المعدي المريئي).
• أستيميزول، تيرفينادين، ميزولاستين (أدوية تستعمل في حالات الحساسية).

عموما، يجب عدم تناول هذا الدواء مصاحبة مع الأدوية الآتية:

تامسولوسين، بروموكريبتين، كابيرغولين، بيرغوليد، ليسوريد، ديزوبيرامييد، كينيدين، إيباستين، فيزوتيرودين، ألوفانترين، سيكلوسبورين، إيفروليموس، سيرواليموس، تاكروليموس إيرينوتيكان، إيريبولين، بوزوتونيب، زغروفينيب، إيبروتينيب، لوموفانترين، أوكسيكودون، تولتيرودين، بيداكيلين، فيداكسوميسين، سيميبريفير، ريوسيغوات، ميدازولام.

أعلم طبيبك أو الصيدلي إن كنت تتناول أي دواء آخر لا سيما مضادات التخثر التي يتم تناولها عن طريق الفم مثل وارفارين، دابغاتران، ريفاروكسابان أو أبيكسابان.

الحمل و الرضاعة:

الحمل:

من المفضل عدم استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.
إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشيري طبيبك.

الرضاعة:

عموما، يمكن مواصلة الرضاعة أثناء العلاج، إلا أنه يجب عليك إيقاف الرضاعة أو التوقف عن تناول الدواء في حالة ما إذا عانى الرضيع من اضطرابات هضمية.
استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

سياقة المركبات و استخدام الآلات:

يجب أن يؤخذ بعين الإعتبار احتمال خطر التعرض للدوار، الدواخ، الإرتباك و التوهان و التي قد تنجم عن تناول كلاريتموسين، قبل القيادة أو استخدام الآلات.

الأعراض الجانبية:

الأعراض الجانبية الشائعة (التي قد تظهر على أكثر من 01 إلى 10 أشخاص من 100 شخص):

أرق.

• اضطراب التذوق، آلام الرأس.
• إسهال، تقيؤ، صعوبة الهضم، غثيان، آلام على مستوى المعدة.
• اختلال في نتائج الفحوص الكبدية.
• طفح جلدي، تعرق غزير.

الأعراض الجانبية قليلة الإنتشار (التي قد تظهر على من 01 إلى 10 أشخاص من 1000 شخص):

عدوى فطرية، التهاب مهبلي. اضطراب معدلات الكريات البيضاء في الدم (قلة الكريات البيض، قلة العدلات، كثرة اليوزينيات)، حساسية، فقدان الشهية، قلق، دوار، نعاس، إرتعاش، غثيان، ضعف السمع، طنين الأذن، تمدد فترة كيو تي (QT) ، اختلال في خفقان القلب، التهاب المعدة، الفم أو اللسان، انتفاخ في البطن، إمساك، جفاف الفم، تجشؤ، غازات (إنتفاخ)، نقص إفراز الصفراء (ركود صفراوي)، التهاب الكبد، زيادة في إنزيمات الكبد ، طفح جلدي، حكة، شعور بعدم الإرتياح، تعب، آلام الصدر، رعشة، زيادة في معدل الفوسفاتاس القلوية في الدم، زيادة في معدل هيدروجيناز اللاكتيكود في الدم،

الأعراض الجانبية غير محددة الإنتشار (لا يمكن معرفة عدد مرات حدوثها):

التهاب القولون الغشائي الكاذب، حمرة، اختلالات في الدم (ندرة المحببات، نقص الصفيحات الدموية)، رد فعل تحسسي، وذمة وعائية، اضطرابات عقلية: ارتباك، كآبة، تشوش...الخ، تشنج، فقدان التذوق، اضطراب حاسة الشم ، تنمل، صمم، تورساد دو بوانت، تسارع معدل ضربات القلب، رجفان بطيني، نزيف دموي، التهاب البنكرياس الحاد، تلون اللسان او الأسنان، فشل كبدي، يرقان، متلازمة ستيفنس جونسون، متلازمة ليبل، متلازمة دريس، بثور طفحية (تفاعل جلدي حاد)، حب الشباب، اعتلال عضلي، فشل كلوي، التهاب الكلية الخلالي، ارتفاع INR، ارتفاع معدل البروترومبين، تلون غير طبيعي للبول.

أبلغوا طبيبكم أو الصيدلي عن أي تأثيرات غير مرغوب فيها أو مزعجة لم يتم ذكرها في هذه النشرة.

فرط في الجرعة:

استشير فورا طبيبك أو الصيدلي.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25° م و بعيدا عن الضوء.
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال

القائمة I

تاريخ تحديث النشرة: ماي 2024

مقرر التسجيل رقم: 24/13E215/318

مصنع ، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارمدال ن.س
144، المنطقة الصناعية الرمال قسنطينة – الجزائر
الهاتف والفاكس: 031.60.65.53/ 031.60.65.52

Pharmidal n.s