

## **Bijsluiter : informatie voor de gebruiker**

**Biclar Forte 500 mg, filmomhulde tabletten**  
**Biclar 250 mg, filmomhulde tabletten**  
**Biclar 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie**  
**Biclar Kids 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie**  
**Biclar I.V. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

### **Clarithromycine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Biclar en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Biclar en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Biclar bevat als werkzame stof clarithromycine, een macrolide antibioticum (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties).

Biclar wordt gebruikt bij de behandeling van infecties door kiemen die gevoelig zijn voor clarithromycine.

- Bij volwassenen :
  - behandeling van infecties van de onderste luchtwegen : bronchitis - longontsteking.
  - behandeling van infecties van de bovenste luchtwegen : sinusitis - keelontsteking.
  - behandeling van infecties van de huid en weke weefsels.
- Bij kinderen :
  - behandeling van keelontsteking door streptokokken (bepaald soort bacteriën).
  - behandeling van acute middenoorontsteking.
  - behandeling van infecties van de huid en weke weefsels.

Biclar I.V. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, is uitsluitend aangewezen voor de behandeling van infecties door kiemen met gekende gevoeligheid voor clarithromycine, wanneer orale toediening niet mogelijk is. Van zodra mogelijk, wordt de toediening via perfusie vervangen door orale toediening.

Biclar 250 mg, Biclar Forte 500 mg en Biclar I.V. 500 mg worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

Biclar 125 mg/5 ml en Biclar Kids 250 mg/5 ml worden gebruikt bij kinderen van 6 maand tot 12 jaar.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor clarithromycine of voor andere antibiotica van dezelfde geneesmiddelengroep (macroliden), zoals erythromycine of azithromycine of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u tabletten met ergotalkaloïden (bijvoorbeeld ergotamine of dihydro-ergotamine) inneemt of een ergotamine-inhalator gebruikt (geneesmiddelen tegen migraine), of oraal midazolam (tegen angst of om te kunnen slapen) inneemt.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt waarvan bekend is dat ze het hartritme ernstig kunnen verstoren.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt : astemizol of terfenadine (geneesmiddel gebruikt voor hooikoorts of allergieën), cisapride of domperidon (gebruikt voor maagproblemen) of pimozide (geneesmiddel gebruikt bij bepaalde psychische stoornissen), want inname van deze geneesmiddelen in combinatie met Biclar kan het hartritme ernstig verstoren.
- Als u ticagrelor of ranolazine (geneesmiddelen gebruikt bij angor of om het risico op hartaanval of beroerte te verminderen) inneemt.
- Als u een abnormaal laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie) hebt.
- Als u geneesmiddelen inneemt om uw cholesterolgehalte te verlagen (bv. lovastatine of simvastatine).
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat lomitapide bevat.
- Als u een ernstige aandoening van lever en/of nieren hebt.
- Als u hartritmestoornissen hebt of in het verleden gehad hebt (ventrikularitmie, waaronder torsade de pointes) of als u een afwijkend elektrocardiogram (ECG of hartfilmpje) hebt of in het verleden gehad hebt dat lang QT-syndroom genoemd wordt.
- Als u colchicine inneemt (tegen jicht).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u last krijgt van ernstige of langdurige diarree tijdens of na het innemen van Biclar.
- Als u bepaalde hartproblemen hebt (ziekte van de kransslagaders, ernstig hartfalen, abnormaal hartritme of een klinisch relevante trage hartslag).
- Als uw nier- of leverfunctie gestoord is omdat het nodig kan zijn om de dosis te verminderen.

Raadpleeg uw arts voordat u clarithromycine inneemt als u denkt dat een van deze waarschuwingen op u van toepassing is.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Biclar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken ? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat uw dosis moet aangepast worden of dat bij u regelmatig tests moeten uitgevoerd worden.

Biclar mag niet samen worden ingenomen met ergotalkaloïden, astemizol, terfenadine, cisapride, domperidon, pimozide, ticagrelor, ranolazine, colchicine, bepaalde geneesmiddelen tegen een hoge cholesterolwaarde en geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het hartritme ernstig kunnen verstoren (zie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Breng uw arts of apotheker op de hoogte indien u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt :

- digoxine, kinidine of disopyramide (hartgeneesmiddelen);
- warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban (met deze geneesmiddelen hebt u minder kans op stolsels in uw bloed);
- ergotamine, dihydro-ergotamine of eletriptan (geneesmiddelen tegen migraine);
- carbamazepine, valproaat, fenobarbital, sint-janskruid of fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie of tegen bipo-

- laire stoornis, een psychiatrische aandoening);
- theofylline (geneesmiddel tegen astma of emfyseem, een longziekte);
  - triazolam, alprazolam of intraveneuze of buccale (oromucosale) midazolam (geneesmiddel tegen angst of slaapstoornissen);
  - omeprazol (geneesmiddel tegen maagstoornissen);
  - quetiapine of ziprasidon (voor behandeling van schizofrenie en andere psychiatrische aandoeningen);
  - zidovudine, ritonavir, atazanavir, saquinavir, nevirapine, efavirenz of etravirine (geneesmiddelen tegen hiv);
  - rifabutine (een antibioticum werkzaam tegen bepaalde infecties);
  - itraconazol of fluconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties);
  - sildenafil, tadalafil of vardenafil (geneesmiddel tegen erectiestoornissen);
  - tolterodine (behandeling van blaasproblemen);
  - methylprednisolon (een ontstekingsremmend geneesmiddel);
  - ibrutinib of vinblastine (behandeling van kanker);
  - aprepitant (om braken tijdens chemotherapie te voorkomen);
  - cilostazol (geneesmiddel om de bloedcirculatie in de benen te verbeteren);
  - rifampicine (behandeling van tuberculose);
  - alle bètalactamantibiotica (geneesmiddelen van de groep van penicillines en cefalosporines, gebruikt tegen bepaalde bacteriële infecties);
  - tacrolimus of ciclosporine (geneesmiddelen gebruikt bij orgaantransplantaties);
  - nateglinide of repaglinide (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van diabetes);
  - aminoglycosiden (antibiotica gebruikt bij de behandeling van infecties);
  - calciumantagonisten (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik geen Biclar want het werd niet aangetoond dat Biclar veilig is tijdens de zwangerschap en periode van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines. Biclar kan duizeligheid veroorzaken en tot gevolg hebben dat u niet in staat bent een voertuig te besturen of machines te bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Biclar**

Biclar Forte 500 mg, Biclar 250 mg (filmomhulde tabletten) bevatten natrium.

Deze geneesmiddelen bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

Biclar 125 mg/5 ml en Biclar Kids 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie, bevatten sucrose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Biclar 125 mg/5 ml en Biclar Kids 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie bevatten ricinusolie, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering staat hieronder:

- **Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar : Biclar Forte 500 mg en Biclar 250 mg filmomhulde tabletten**

De tablet wordt met wat water ingeslikt. Meestal wordt een tablet 's morgens en een tablet 's avonds ingenomen, bij de maaltijd. De behandelingsduur bedraagt 6 tot 14 dagen. Leef de behandelingsduur na.

- **Kinderen van 6 maand tot 12 jaar : Biclar 125 mg/5 ml en Biclar Kids 250 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie**

Uw apotheker heeft uw geneesmiddel al bereid. Het is aanbevolen om te drinken na elke inname van de suspensie. De suspensie goed schudden voor gebruik. Uw arts bepaalt het aantal in te nemen lepels naargelang de ernst van de ziekte. Dit is gebaseerd op een dosering van 7,5 mg/kg, tweemaal daags.

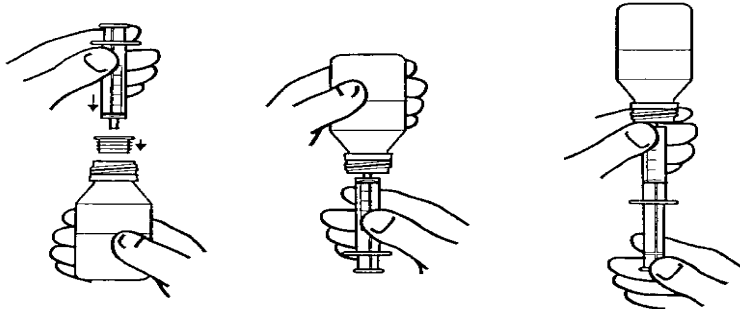
Gewicht van het kind	Maatlepel van 5 ml			
	Biclar 125 mg / 5 ml		Biclar Kids 250 mg/ 5 ml	
	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond
8 - 11 kg (1 - 2 jaar)	½	1/2	-	-
12 - 19 kg (2 - 4 jaar)	1	1	1/2	1/2
20 - 29 kg (4 - 8 jaar)	1 ½	1 1/2	3/4	3/4
30 - 40 kg (8 - 12 jaar)	2	2	1	1

De dosering en de behandelingsduur moeten nauwgezet nageleefd worden.

Gebruiksaanwijzing voor de doseerspuit voor kinderen :

De suspensie goed schudden telkens vóór het opzuigen van een dosis.

1. Open de fles.
2. Duw de stop in de hals van de fles.
3. Schuif de doseerspuit in de opening van de stop.
4. Houd de fles ondersteboven.
5. Zuig de door de dokter voorgeschreven hoeveelheid op (de spuit bevat merkstrepen in functie van het lichaamsgewicht).
6. Koppel de doseerspuit los van de fles en spuit de suspensie langzaam in de mond van het kind.
7. Spoel de spuit na gebruik met water schoon.
8. Sluit de fles opnieuw met de schroefstop af, zonder de stop te verwijderen.



• **Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar : Biclar I.V. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

De aanbevolen dosis bedraagt 1 g per dag, verdeeld over twee gelijke infusies over 60 minuten.

De IV behandeling moet worden voorbehouden voor ernstig zieke patiënten en mag niet langer duren dan 2 à 5 dagen. Ze moet zo snel mogelijk door een orale behandeling worden vervangen. Bij adolescenten (12-18 jaar) is de dosering dezelfde als voor volwassenen.

**Nierfalen**

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de dosis clarithromycine gehalveerd worden.

**Behandelingsduur**

Uw arts zal u vertellen hoelang u Biclar moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de infectiesymptomen kunnen terugkomen als u de kuur niet af maakt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?**

Inname van te grote hoeveelheden clarithromycine kan maag- en darmklachten veroorzaken.

In geval van overdosering moet de toediening onmiddellijk gestaakt worden en moeten ondersteunende maatregelen getroffen worden.

De bijwerkingen van overdosering worden behandeld door middel van een maagspoeling en ondersteunende maatregelen.

Wanneer u te veel van Biclar heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen ?**

Het is belangrijk dat u de voorgeschreven behandelingskuur af maakt, ook als de verschijnselen al eerder verdwenen zijn. Als u vergeten bent Biclar in te nemen, neem het geneesmiddel zo snel mogelijk in en zet de behandeling voort zolang als uw arts u heeft voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Na de door uw arts voorgeschreven behandelingsduur mag de behandeling met Biclar gestopt worden zonder bijzondere voorzorgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die gemeld werden tijdens gebruik van Biclar worden hieronder opgesomd. De bijwerkingen aangegeven met <sup>1</sup> werden enkel gemeld voor het poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt : een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Biclar (bij meer dan 1 op 10 gebruikers) :**
  - Flebitis ter hoogte van de toedieningsplaats<sup>1</sup>.
  
- **Vaak voorkomende bijwerkingen van Biclar (bij 1 tot 10 op 100 gebruikers) :**
  - Slapeloosheid
  - Hoofdpijn
  - Gewijzigde smaakgevoelens (dysgeusie)
  - Bloedvatverwijding<sup>1</sup>
  - Diarree
  - Misselijkheid of braken
  - Indigestie, buikpijn
  - Afwijkingen bij bloedonderzoek (verhoogde leverenzymen)
  - Huiduitslag (irritatie of ontsteking van de huid)
  - Meer zweten
  - Pijn op de toedieningsplaats<sup>1</sup>, ontsteking op de toedieningsplaats<sup>1</sup>
  
- **Soms voorkomende bijwerkingen van Biclar (bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers) :**
  - Ontsteking van het onderhuids vetweefsel (cellulitis)<sup>1</sup>
  - Ernstige algemene reactie<sup>1</sup>, overgevoeligheid
  - Infecties zoals infecties van maag en darmen, vaginale candidose en vaginale infecties
  - Laag aantal witte bloedcellen (bepaalde cellen in het bloed), andere afwijkingen van de witte bloedcellen, trombocytomie (verhoogd aantal bloedplaatjes), te hoog percentage eosinofiele witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie)
  - Verminderde eetlust, anorexie
  - Zenuwachtigheid, angst

- Bewustzijnsverlies<sup>1</sup>, problemen met de bewegingen of de motiliteit van een orgaan of een weefsel<sup>1</sup>, duizeligheid, bevingen, slaperigheid
  - Draaierigheid (gevoel dat het hoofd draait), gehoording, oorsuizen
  - Hartstilstand<sup>1</sup>, hartritmestoornissen<sup>1</sup> (atriumfibrillatie, extrasystolen), hartkloppingen (onregelmatige hartslag), verlenging van het QT-interval op het elektrocardiogram (abnormaal elektrocardiogram)
  - Astma<sup>1</sup>, neusbloeding, longembolie<sup>1</sup> (afwijkingen van het hart- en vaatstelsel als gevolg van vorming van een bloedstolsel in een longslagader)
  - Ontsteking van de slokdarm<sup>1</sup>, pyrosis (zuurbranden), gastritis (ontsteking van het maagslijmvlies), proctalgie (pijn aan de aars of het rectum), stomatitis (ontsteking van de mond), glossitis (ontsteking van de tong), uitzetting van de buik, verstopping, droge mond, te veel gas in de maag en winderigheid
  - Cholestase en hepatitis
  - Bulleuze dermatitis<sup>1</sup> (huidletsels), allergische reacties zoals jeuk, netelroos, maculopapuleuze uitslag
  - Spierpijn, spierkrampen
  - Stijfheid van de weke delen<sup>1</sup> (spieren, pezen, zenuwen)
  - Stijging van de concentratie van ureum en creatinine in het bloed<sup>1</sup>
  - Geen energie, koorts, pijn in de borstkas, gevoel van algemeen onwelzijn, rillingen, vermoeidheid
  - Abnormale verhouding albumine/globuline<sup>1</sup>
- **Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend :**
- Hevige diarree, maagpijn, koorts
  - Bacteriële infectie van de buitenste huidlagen
  - Psychiatrische aandoeningen (bv. abnormale dromen), verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties (dingen waarnemen die er niet zijn), psychose, depressie, manie
  - Stuipen, smaakverlies, reukstoornissen (waarnemen van abnormale geuren) of reukverlies, gevoel van mieren en tintelingen
  - Doofheid
  - Ventrikelfibrillatie (ongecoördineerde contractie van de hartspier)
  - Bloedingen
  - Nieraandoeningen zoals ontsteking van de nieren en bloed in de urine
  - Geelzucht (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen, donkere urine, bleke stoelgang, pijn rechts boven in de buik), leverziekte
  - Acute alvleesklierontsteking (pijn bovenaan in de buik, uitstralend naar de rug, kan gepaard gaan met verminderde eetlust, misselijkheid en braken)
  - Verandering van de kleur van de tong en de tanden
  - Leverinsufficiëntie
  - Allergische reacties, met in zeldzame gevallen moeilijk ademen, lage bloeddruk en zwelling van het gelaat en de keel. Deze reacties kunnen levensbedreigend zijn en vereisen dringende behandeling.
  - Acne
  - De allergische huiduitslag kan zich uiten als licht jeukende huid. In zeldzame gevallen kan de huiduitslag echter deel uitmaken van een levensbedreigende stoornis, met name Stevens-Johnson syndroom (met zweren in de mond, op de lippen en de huid) of syndroom van Lyell (ernstige ziekte waarbij de opperhuid loskomt).
  - Laag aantal bloedcellen (met als tekenen er bleek uitzien en moeheid) en laag aantal van bepaalde bloedelementen die infecties helpen bestrijden (met als tekenen keelpijn, koorts, gevoel ernstig ziek te zijn en gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen te krijgen).
  - Spierzwakte, rhabdomyolyse (vernietiging van spierweefsel)
  - Gevoel van zichzelf vervreemd te zijn (depersonalisatie)
  - Snellere hartslag vanuit de rechter- of de linkerboezem (ventrikeltachycardie)
  - Abnormale urinekleur

Als u tijdens uw behandeling met Biclar een bloedtest ondergaat, dan kan deze een abnormale leverfunctie aan het licht brengen (stijging van de hoeveelheid leverenzymen in het bloed). Ook de aanwezigheid van eiwitten in de urine, een daling van stollingsfactoren en een stijging van andere enzymen kan voorkomen.

Als u last krijgt van diarree tijdens of na het innemen van Biclar, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Diarree kan een reactie zijn op het geneesmiddel maar kan ook het teken zijn van een ernstigere aandoening. Uw arts kan dit onderscheiden.

In het onwaarschijnlijke geval dat uw infectie veroorzaakt wordt door een kiem die niet gevoelig is voor Biclar, kunnen de ziekteverschijnselen verergeren. Raadpleeg uw arts als dat bij u het geval is.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

#### België :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website : [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél: (+352) 2478 5592

e-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link naar het formulier : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Biclar 250 mg en Biclar Forte 500 mg, filmomhulde tabletten :  
Bewaren bij kamertemperatuur (15-30°C) en beschermd tegen licht.
- Biclar 125 mg/5 ml en Biclar Kids 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie :  
Bewaren bij kamertemperatuur (15-30°C) en beschermd tegen vocht. De bereide suspensie kan gedurende 14 dagen bewaard worden bij kamertemperatuur. De bereide suspensie niet in de koelkast bewaren.
- Biclar I.V. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie :  
Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Vanuit microbiologisch oogmerk moet de oplossing voor infusie onmiddellijk gebruikt worden. Indien de bereiding heeft plaatsgevonden in een gecontroleerde en gevalideerde aseptische ruimte, dan mag de moederoplossing gedurende 24 uren bewaard worden bij kamertemperatuur of gedurende 48 uren bij 5°C. De verdunde eindoplossing moet binnen de 6 uren gebruikt worden bij bewaring bij 25°C of binnen de 48 uren bij bewaring bij 5°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EX'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is clarithromycine.
  - Een filmomhulde tablet Biclar Forte 500 mg bevat 500 mg clarithromycine.
  - Een filmomhulde tablet Biclar 250 mg bevat 250 mg clarithromycine.
  - Vijf ml (na bereiding) Biclar 125 mg/ 5 ml granulaat voor orale suspensie bevat 125 mg clarithromycine.
  - Vijf ml (na bereiding) Biclar Kids 250 mg / 5 ml granulaat voor orale suspensie bevat 250 mg clarithromycine.
  - Een injectieflacon Biclar I.V. 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 500 mg clarithromycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn (zie rubriek 2 “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Biclar”):

#### Biclar Forte 500 mg, filmomhulde tabletten :

- Kern van de tablet: Natriumcroscarmellose type A – Microkristallijne cellulose – Siliciumdioxide – Povidon – Stearinezuur – Magnesiumstearaat – Talk
- Omhulling : Hypromellose – Propyleenglycol – Sorbitaan-mono-oleaat – Hydroxypropylcellulose – Titaandioxide (E171) – Vanilline – Sorbinezuur – Chinolinegeel aluminiumlak (E104)

#### Biclar 250 mg, filmomhulde tabletten :

- Kern van de tablet: Natriumcroscarmellose – Voorgegelatineerd zetmeel – Microkristallijne cellulose – Siliciumdioxide – Povidon – Stearinezuur – Magnesiumstearaat – Talk
- Omhulling : Hypromellose – Propyleenglycol – Sorbitaan-mono-oleaat – Hydroxypropylcellulose – Titaandioxide (E171) – Vanilline – Sorbinezuur – Chinolinegeel aluminiumlak (E104)

#### Biclar 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie :

- Sucrose – Hydroxypropylmethylcelluloseftalaat – Carbopol 974 – Kaliumsorbaat – Ricinusolie – Povidon – Fruit Punch Smaak – Siliciumdioxide – Xanthaangom – Citroenzuur – Titaandioxide (E171) – Maltodextrine – Gezuiverd water (ex tempore)

#### Biclar Kids 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie :

- Sucrose – Hydroxypropylmethylcelluloseftalaat – Carbopol 974 – Kaliumsorbaat – Ricinusolie – Povidon – Fruit Punch Smaak – Siliciumdioxide – Xanthaangom – Citroenzuur – Titaandioxide (E171) – Maltodextrine – Gezuiverd water (ex tempore)

#### Biclar I.V. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie :

- Lactobionzuur – Natriumhydroxide

### Hoe ziet Biclar eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

- Biclar Forte 500 mg filmomhulde tabletten om in te slikken met wat water, verpakt in een doos van 10 tabletten, in PVC/PVDC-bliester.
- Biclar 250 mg filmomhulde tabletten om in te slikken met wat water, verpakt in een doos van 10 tabletten of 100 tabletten (unit dose), in PVC/PVDC-bliester.
- Biclar 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie (na bereiding), verpakt in een fles van 60 ml of van 120 ml.
- Biclar Kids 250 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie (na bereiding), verpakt in een fles van 80 ml.
- Biclar I.V. 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, verpakt in een injectieflacon met 500 mg clarithromycine, na verdunning bestemd voor perfusie.

Biclar is ook beschikbaar onder vorm van tabletten met gereguleerde afgifte.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpsesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart



**Fabrikanten**

Biclar Forte 500 mg, filmomhulde tabletten,  
Biclar 250 mg, filmomhulde tabletten,  
Biclar 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie,  
Biclar Kids 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie :

AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina Km 52 snc  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Italië

Biclar I.V. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie :

DELPHARM SAINT REMY, Rue de l'Isle,  
28380 Saint-Rémy-sur-Avre, FRANKRIJK

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Biclar Forte 500 mg, filmomhulde tabletten, BE173485  
Biclar 250 mg, filmomhulde tabletten, BE154086  
Biclar 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie, BE165575  
Biclar Kids 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie, BE215092  
Biclar I.V. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, BE173476

**Afleveringswijze** : geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Biclar 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie en Biclar Kids 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie**

**Bereiding van de suspensie voor oraal gebruik**

**Biclar 125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie :**

Flacon van 60 ml

In twee keer 32 ml gedestilleerd water toevoegen.  
Goed schudden na elke toevoeging van water.  
Zo wordt 60 ml suspensie bekomen.

Flacon van 120 ml

In twee keer 64 ml gedestilleerd water toevoegen.  
Goed schudden na elke toevoeging van water.  
Zo wordt 120 ml suspensie bekomen.  
De bereide suspensie niet in de koelkast bewaren.

**Biclar Kids 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie :**

Flacon van 80 ml

In twee keer 41 ml gedestilleerd water toevoegen.  
Goed schudden na elke toevoeging van water.  
Zo wordt 80 ml suspensie bekomen.

**Biclar I.V. 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**Bereiding van de oplossing voor infusie**

- Moederoplossing

Voeg 10 ml steriel water voor injectie toe aan het gevriesdroogde poeder.

Gebruik geen oplosmiddelen die bewaarsstoffen of anorganische zouten bevatten. Vanuit microbiologisch oogmerk moet de oplossing voor infusie onmiddellijk gebruikt worden. Indien de bereiding heeft plaatsgevonden in een gecontroleerde en gevalideerde aseptische ruimte, dan mag de bereide oplossing gedurende 48 uren bewaard worden bij 5°C of gedurende 24 uren bij à 25°C.

- Verdunning

De moederoplossing moet verdund worden in 250 ml van een van de volgende oplossingen :

- 5% glucose in een Ringer lactaatoplossing.

- 5% glucose.

- 0,9% natriumchloride.

- Ringer lactaatoplossing.

- 5% glucose in 0,3% natriumchloride.

- 5% glucose in 0,45% natriumchloride.

Deze oplossing moet binnen de 6 uren gebruikt worden bij bewaring bij 25°C of binnen de 48 uren bij bewaring bij 5°C.

Geen enkel geneesmiddel noch chemische stof mag aan de eindoplossing Biclar I.V. toegevoegd worden, tenzij voorafgaandelijk vaststaat dat dergelijke toevoeging geen nadelig effect heeft op de fysicochemische stabiliteit van de bereiding.

Biclar I.V. 500 mg mag niet toegediend worden via bolusinjectie en ook niet langs intramusculaire weg.