

# KLARIBAC®

(Clarithromycine)

## **ACTION:**

Clarithromycine est un antibiotique de la famille des macrolides ayant une activité *in vitro* contre plusieurs germes gram-positif et gram-négatif aérobies ou anaérobies. Clarithromycine agit en se fixant sur la fraction 50S ribosomale des germes sensibles et entraînant une inhibition de la synthèse protéique.

Clarithromycine est active *in vitro* contre les germes suivants:

**Aérobies gram-positifs:** Staphylocoques auréus, Streptocoques pneumoniae, Streptocoques pyogène. **Aérobies gram-négatifs:** Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis. Autres aérobies: Mycoplasma pneumoniae.

Clarithromycine produit une concentration minimale inhibitrice de 2 µg/ml ou moins contre les germes suivants:

**Aérobies gram positifs:** Listeria monocytogènes, Streptocoque agalactia, Streptocoque viridans.

**Aérobies gram négatif:** Bordetella pertussis, Campylobacter jejuni, Legionella pneumophila, Neisseria gonorrhoeae.

Autres aérobies: Chlamydia trachomatis.

**Anaérobies gram positifs:** Clostridium perfringens, Propionibacterium acné. **Anaérobies gram négatifs:** Bacteroides melaninogenicus.

Clarithromycine possède aussi une activité *in vitro* contre l'Helicobactère pylori et a été vérifié cliniquement efficace, lorsqu'il est associé aux IPP dans le traitement des ulcères peptiques. Clarithromycine est rapidement absorbé par le tractus digestif après une prise orale et subit le premier passage métabolique: la biodisponibilité de la molécule mère est de l'ordre de 55%. La clarithromycine et le métabolite 14-Hydroxy-clarithromycine se diffusent facilement au niveau tissulaire et au niveau des liquides biologiques, à l'exception du SNC. Du fait de la concentration intracellulaire élevée, la concentration tissulaire est plus élevée que la concentration sérique. L'absorption n'est pas relativement influencée par la prise alimentaire. Le pic sérique est atteint à moins de 2 heures après une prise orale. L'état d'équilibre du pic sérique est de l'ordre de 1 µg/ml après une dose de 250 mg administrée toutes les 12 heures, et de 2 à 3 µg/ml après une dose de 500 mg administrée toutes les 12 heures. A la dose de 250 mg toutes les 12 heures, le principal métabolite, 14-Hydroxy-clarithromycine, atteint à l'état d'équilibre une concentration de l'ordre de 0.6 µg/ml. La demi-vie semble être dose dépendante, une dose élevée engendre une augmentation du pic sérique de la molécule mère, à cause de la saturation des voies métaboliques. Après administration d'une dose de 250 mg deux fois par jours, près de 40% sont excrétés au niveau urinaire sous forme de clarithromycine, 14 Hydroxy-clarithromycine représente 10% de la dose excrétée dans les urines. Elle est excrétée dans les fèces par la voie biliaire. Clarithromycine a une liaison aux protéines sériques de 65% à 75%.

## **INDICATIONS:**

Klaribac est indiqué dans le traitement des infections causées par des germes sensibles à la clarithromycine: Pharyngites, angines, sinusites maxillaires aiguës, surinfection des bronchites chroniques, pneumonie bactérienne et pneumonie atypique, infection cutanées et des structures cutanées non compliquées. Chez les enfants, en plus des indications citées, Klaribac est indiqué dans les otites moyennes aiguës.

Klaribac est utilisé dans l'éradication de l'Helicobactère pylori dans le traitement de l'ulcère peptique.

## **MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE:**

**Adulte:** la dose habituelle de Klaribac est de 250 mg deux fois/jour, et augmentée jusqu'à 500 mg deux fois/jour dans les infections sévères si nécessaire. La durée du traitement est de 7 à 14 jours.

**Enfant:** < 6 mois: la sécurité d'emploi et de l'efficacité du produit n'ont pas été établie.

≥ 6 mois: 7.5 mg/kg, deux fois/jour.

Chez les sujets ayant une insuffisance rénale sévère (clearance de la créatinine < 30 ml/min) il est recommandé de réduire la dose de moitié.

**CONTRE-INDICATIONS:**

La clarithromycine est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité à la clarithromycine, erythromycine ou tout autre macrolide, et l'insuffisance hépatique sévère. La clarithromycine est contre-indiqué chez les patients sous traitement à base de tetrahydrozoline et qui présentent des anomalies cardiaques préexistantes.

**MISE EN GARDE:**

La sécurité d'emploi et l'efficacité du produit n'ont pas été établies chez les enfants dont l'âge est inférieure à 6 mois.

**PRÉCAUTIONS:**

L'élimination de la clarithromycine est principalement rénale et hépatique, ainsi des précautions particulières devront être prises en cas d'administration à des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale sévère, et chez les sujets âgés.

La clarithromycine ne devrait pas être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement.

**INTERACTION MEDICAMENTEUSE:**

L'administration du carbamazépine et de clarithromycine entraîne une augmentation de la concentration sérique de la carbamazépine et le taux sérique du carbamazépine doit être surveillé. L'administration simultanée de digoxine et de clarithromycine entraîne une augmentation de la concentration sérique de la digoxine; le taux sérique de digoxine doit être surveillée. La clarithromycine peut augmenter la théophyllinémie et ceci nécessite une surveillance chez les patients sous haute dose de théophylline. De même que pour les autres macrolides, les interactions avec la warfarin et les cyclosporines sont possibles.

**EFFETS INDESIRABLES:**

Troubles gastro-intestinaux: diarrhées, nausées, dyspepsie, douleur abdominale.

Malaises, céphalées, urticaire.

Augmentation transitoire des transaminases SGOT/SGPT est possible.

Une hépatite cholestatique avec ictère ou non a été exceptionnellement rapportée. Comme tout les autres antibiotiques, au cours du traitement par la clarithromycine, une surinfection par des bactéries résistantes ou des mycoses peut rarement surgir et nécessite une surveillance médicale si elle se poursuit ou devient gênante.

**SURDOSAGE:**

En cas d'ingestion massive du produit, des troubles gastro-intestinaux peuvent apparaître et nécessite un lavage gastrique et un traitement symptomatique.

**PRESENTATION:**

**Comprimés**

Klaribac® 250	Clarithromycine USP 250 mg.
Klaribac® 500	Clarithromycine USP 500 mg.

**Suspension\***

Klaribac® 125	Clarithromycine USP 125 mg.
Klaribac® 250	Clarithromycine USP 250 mg.

\* Par 5 ml (une cuillerée à café)