

CLIENTE / Customer :	FAMAR Snt Remy	
BOZZA DEL / Proof date :	16/09/2011	
NOME PRODOTTO / Product name :	ZECLAR I.V. 0,5 g	
NAZIONE / Country	FRANCE	
CODICE MATERIALE / commodity code:	31 01974 00	
MSR / SCM:	N.A.	CRF: LCR-00147-2011
CODICE DECA / Deca code :	X X I I X I X X (458)	(I = linea sottile; X = linea grossa)
FORMATO POSA STESA / Flat size :	125 x 600 mm	
FORMATO POSA PIEGATA / Folded size :	25 x 125 mm	
NUMERO FACCIATE / Sides number :	2	
CARTA / Paper :	Following the FAMAR Snt Remy tech. specs	
COLORI / Colors :	BLACK	
FORNITORE ARTWORK / Artwork supplier:	Palladio Zannini Industrie Grafiche Cartotecniche S.p.A.	
FORNITORE MATERIALE STAMPATO / Printed material supplier:	FAMAR Snt Remy supplier	
FONT - SIZE TESTO / FONT - TEXT SIZE:	Helvetica Neue	Min. font size: 10 pt
NOTE / Notes :	N.A.	

<input checked="" type="checkbox"/> 1st draft Date 20.04.2011. Operator D. Turalic	<input checked="" type="checkbox"/> 2st draft Date 27.04.2011. Operator D. Turalic	<input checked="" type="checkbox"/> 3rd draft Date 03.05.2011. Operator D. Turalic	<input checked="" type="checkbox"/> 4rd draft Date 12.05.2011. Operator D. Turalic	<input checked="" type="checkbox"/> 5th draft Date 18.07.2011. Operator D. Turalic	<input checked="" type="checkbox"/> 6th draft Date 26.07.2011. Operator D. Turalic	<input checked="" type="checkbox"/> 7th draft Date 12.08.2011. Operator D. Turalic
<input checked="" type="checkbox"/> 8th draft Date 22.08.2011. Operator D. Turalic	<input checked="" type="checkbox"/> 9th draft Date 02.09.2011. Operator D. Turalic	<input checked="" type="checkbox"/> 10th draft Date 06/09/2011 Operator M.Tomic	<input checked="" type="checkbox"/> 11th draft Date 12/09/2011 Operator D.Ratkovic	<input checked="" type="checkbox"/> 12th draft Date 14/09/2011 Operator D.Ratkovic	<input checked="" type="checkbox"/> 13th draft Date 16/09/2011 Operator D.Ratkovic	<input type="checkbox"/> 14th draft Date Operator

**TECHNICAL CHECK SIGN OFF**

Conferma del controllo dell'artwork per la conformità della grafica, delle specifiche tecniche e per la rispondenza con le modifiche richieste.  
Confirmation that this artwork has been checked for conformance to graphics and technical specification and for consistency with requested changes.

**Firma del Responsabile  
Resp. signature**
**data  
date**

Packaging &amp; Labelling Spv

**LOCAL MARKET REGULATORY SIGN OFF**

Conferma dell'approvazione dell'artwork. Testo e colori sono corretti. il componente è conforme alle locali norme regolatorie di mercato.  
Confirmation that this artwork has been approved. Text content and colors are correct. This components conforms with the Local Market Regulatory requirements.

**Firma del Responsabile  
Resp. signature**
**data  
date**

Regulatory Affairs Manager

**MARKETING / COMMERCIAL SIGN OFF**

Conferma dell'approvazione dell'artwork per l'uso sul prodotto.  
Firma non mandatoria, dipende dai requisiti del cliente.  
Confirmation that this artwork has been approved for use on the product.  
This signature is not mandatory, depends on customer requirements.

**Firma del Responsabile  
Resp. signature**
**data  
date**

Marketing Manager

**Q.A. APPROVED FOR PRINTING SIGN OFF**

Conferma del controllo dell'artwork, per conformità con i cambiamenti richiesti e con i requisiti Abbott.  
Confirmation that this artwork has been checked for conformance with requested changes and Abbott artwork release requirements.

**Visto si stampi  
Resp. signature**
**data  
date**

QA Site Documentation Services Supervisor

**ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion.**

Clarithromycine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

**1. QU'EST-CE QUE ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des macrolides.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement de certaines infections à germes sensibles.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion ?****Ne prenez jamais ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion dans les cas suivants :**

- Allergie aux antibiotiques de la famille des macrolides ou à l'un des autres composants.
- Association avec :
  - L'ergotamine dihydroergotamine, méthylergométrine, méthysergide (médicaments de la migraine),
  - la mizolastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie),
  - le cisapride (médicament anti-reflux),
  - le pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement),
  - le bépripil (médicament anti-angoreux),
  - la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),
  - l'ivabradine (médicament anti-angoreux),
  - le sertindole (médicament utilisé chez les schizophréniques),
  - la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte),
  - la dronédarone (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque).
  - (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Faites attention avec ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion :**

Prévenez votre médecin en cas :

- de maladie du foie ou des reins,
- de baisse de votre audition ou en cas de survenue de bruits perçus par vos oreilles comme des sifflements, des bourdonnements, mais qui ne correspondent à aucun son extérieur. Dans ce cas, votre médecin devra adapter la posologie de votre traitement et vous faire pratiquer un examen de l'audition.

Informez votre médecin de colites ou de diarrhées pouvant survenir au cours du traitement.

Ce médicament ne doit pas être associé avec des médicaments qui peuvent être toxiques pour l'oreille.

La prise concomitante de clarithromycine avec la bromocriptine (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou dans la prévention et l'empêchement de montée de lait après un accouchement), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson), l'alfuzosine (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate), l'ébastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie), l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la luméfántrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la toltérodine (médicament utilisé dans les troubles mictionnels), le tacrolimus et les immunosuppresseurs, l'irinotecan (médicament anti-cancéreux), la fésotérodine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire), le disopyramide (médicament utilisé dans le traitement des troubles cardiaques), la quétiapine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie) et le rivaroxaban (médicament anticoagulant) est déconseillée (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en association avec l'ergotamine, la dihydroergotamine, méthylergométrine, méthysergide (médicaments de la migraine), le cisapride (médicament anti-reflux), la mizolastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie), le pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement), le bépripil (médicament anti-angoreux), la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang), l'ivabradine (médicament anti-angoreux), le sertindole (médicament utilisé chez les schizophréniques), la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte), la dronédarone (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque) (voir rubrique Ne prenez jamais ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion dans les cas suivants).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE EN association avec la bromocriptine (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou dans la prévention et l'empêchement de montée de lait après un accouchement), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson), l'alfuzosine (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate), l'ébastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie), l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la luméfántrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la toltérodine (médicament utilisé dans les troubles mictionnels), le tacrolimus et les immunosuppresseurs, l'irinotecan (médicament anti-cancéreux), la fésotérodine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire), le disopyramide (médicament utilisé dans le traitement des troubles cardiaques), la quétiapine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie) et le rivaroxaban (médicament anticoagulant) (voir rubrique Faites attention avec ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**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 car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

**Allaitement**

L'allaitement est en général possible, mais vous devez interrompre l'allaitement ou le médicament si le nouveau-né présente des troubles digestifs.

Si le nouveau-né que vous allaitez est traité par du cisapride (médicament anti-reflux), ce médicament est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**3. COMMENT UTILISER ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion ?****Posologie**

A titre indicatif, chez l'adulte, la posologie usuelle est : 500 mg deux fois par jour à 12 heures d'intervalle.

Cette posologie peut être adaptée en cas d'insuffisance rénale.



## **Mode et voie d'administration**

Voie injectable.

Préparation de la solution à administrer :

Une double dilution est nécessaire.

Préparer la solution initiale de la clarithromycine en ajoutant 10 ml d'eau pour préparations injectables au contenu du flacon de clarithromycine 500 mg.

La solution finale est obtenue en diluant la solution initiale (500 mg dans 10 ml d'eau pour préparations injectables) dans 250 ml d'un des solutés suivants : soluté salé isotonique, soluté glucosé à 5 %, soluté de Ringer lactate.

La solution finale est à administrer en 60 minutes.

Il est recommandé d'administrer la solution finale seule, sans adjonction d'aucun autre produit.

## **Fréquence d'administration**

Deux fois par jour à 12 heures d'intervalle.

## **Durée du traitement**

Pour être efficace cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Effets digestifs : nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhée, colite à *Clostridium difficile*, coloration noire de la langue, candidose (affection due à certains champignons microscopiques) au niveau de la bouche, lésion inflammatoire de la langue, inflammation dans la bouche.
- Survenue de colorations dentaires, habituellement réversibles avec des soins dentaires.
- Effets cardiaques : allongement de l'intervalle QT, troubles sévères du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque.
- Effets cutané-muqueux et allergiques : manifestations cutanées allergiques, pouvant être exceptionnellement graves.
- Effets hépatiques : élévation de certaines enzymes du foie (transaminases), pouvant exceptionnellement provoquer une jaunisse.
- Effets auditifs : survenue de bruits perçus par vos oreilles comme des sifflements, des bourdonnements, mais qui ne correspondent à aucun son extérieur, baisse de l'audition généralement réversible à l'arrêt du traitement, survenant avec certaines posologies pour une assez longue durée de traitement.
- Effets rénaux : néphrites interstitielles (inflammation des reins).
- Effets musculo-squelettiques : myalgie.
- Effets neurologiques : dépression, vertiges, trouble du goût, perte de l'odorat.
- Une inflammation au niveau du site d'injection a été fréquemment retrouvée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Ce médicament est à conserver à l'abri de la lumière.

La solution initiale après reconstitution (500 mg dans 10 ml d'eau p.p.i) peut être conservée 24 heures entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur).

La solution finale après dilution (500 mg dans 250 ml) peut être conservée 24 heures entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur) ou 6 heures à une température inférieure à 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion ?**

#### **La substance active est :**

Clarithromycine ..... 500 mg  
Pour un flacon de poudre.

#### **Les autres composants sont :**

Acide lactobionique, hydroxyde de sodium.

### **Qu'est-ce que ZECLAR 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution pour perfusion.

Flacon de 15 ml.

#### **Titulaire / Exploitant**

**ABBOTT FRANCE SA**  
10, RUE D'ARCUEIL  
BP 90233  
94528 RUNGIS CEDEX

#### **Fabricant**

**FAMAR L'AIGLE**  
USINE DE L'ISLE  
28380 SAINT-REMY-SUR-AVRE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2011.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

#### **QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

#### **En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**