

# Uniklar



**Uniklar film tablet 250-500 mg, 14 tablet**  
**Uniklar süspansiyon 125-250 mg / 5ml, 70-50 ml**  
**Uniklar 500 mg IV enjektabl liyofilize toz içeren flakon**

**BİLEŞİMİ:** Her film tablet 250 mg - 500 mg klaritromisin içerir. Her 5 ml süspansiyon 125 mg - 250 mg klaritromisin içerir. Her liyofilize flakon 500 mg klaritromisin içerir. Her eritici ampulde, 10 ml enjeksiyonluk distile su bulunmaktadır.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:** Klaritromisin makrolid grubu semi-sentetik bir antibiyotiktir. Anti-bakteriyel etkisini duyarlı mikroorganizmaların 70S ribozomu'nun 50S ribozomal alt ünitesine bağlanıp membran protein sentezini inhibe ederek gösterir. Klaritromisin geniş spektrumlu olup Gram pozitif ve Gram negatif aerob ve anaerob mikro-organizmalar ile Mycobacterium avium kompleks mikro-organizmaları üzerinde etki gösterir. Aynı zamanda, S. pneumoniae, H.influenzae ve Helicobacter pylori'ye karşı da bakterisid etkilidir.

Klaritromisin post-antibiyotik etkisi nedeniyle bakterilerin tekrar çoğalmasında güçlü bir inhibitördür. 14-OH metaboliti ile bu etki artmaktadır.

#### **ENDİKASYONLARI:**

Üst solunum yolu infeksiyonları

Alt solunum yolu infeksiyonları

Komplikasyonsuz deri ve yumuşak doku infeksiyonları

Helicobacter pylori eradikasyonu ve peptik ülser tedavisi

**KONTRENDİKASYONLARI:** UNİKLAR IV aktif maddesi klaritromisin, eritromisin veya diğer makrolid antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda kontrendikedir. Ayrıca, terfenadin, sisaprid tedavisi uygulanan kalp hastalarında veya elektrolit dengesizliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

**UYARILAR / ÖNLEMLER:** Hamilelerde ve emziren annelerde kullanım emniyeti kanıtlanmamıştır.

**Gebelik kategorisi C** dir. Klaritromisin karaciğer ve böbreklerden atılır. Renal bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalı ya da doz aralıkları açılmalıdır. Klaritromisin tedavisi sırasında kolonun normal florası değişebileceğinden; Clostridium aşırı üremesi ortaya çıkabilir ve psödomembranöz kolit izlenebilir. Klaritromisin ve diğer makrolidler arasında çapraz direnç olasılığı düşünülmelidir.

**YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:** İzlenen yan etkiler hafif ve orta şiddetlidir. Tad bozukluğu, karın ağrısı, diyare, dispepsi gibi izlenen yan etkiler hafif ve orta şiddettedir. Klaritromisin omeprazol ile uygulandığında dilde ve dişlerde renk değişmesi, koku alma duyusunda değişiklik rapor edilmiştir. Klaritromisin tedavisi süresince seyrek olarak hepatik enzimlerde yükselmeler ve sarılıkla ya da sarılıksız seyreden hepatosellüler/kolestatik disfonksiyonlar izlenebilir. İzole trombositopeni vakaları rapor edilmiştir. Klaritromisinin ürtiker, deri döküntüsü, anafilaksi ve Stevens-Johnson sendromu gibi alerjik reaksiyonlar oluşturduğu rapor edilmiştir. Hipoglisemik ajan veya insülin tedavisi gören hastalarda nadir olarak hipoglisemi vakaları rapor edilmiştir. QT aralığı genişlemesi olan kişilerde klaritromisin, ventriküler taşikardi dahil ventriküler aritmi ve "torsede de pointes" ile nadiren alakalıdır.

## Uniklar



**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Klinik çalışmalarda, teofilin ve karbamazepin klaritromisinle birlikte uygulandığında kanda bu ilaçların seviyelerinde istatistiki olarak anlamlı bir artış olmuştur. Klaritromisin sitokrom P450 sistemi ile metabolize edilen (warfarin, ergot türevleri vb.) ilaçlarla birlikte kullanıldığında bu ilaçların serum seviyelerinde artış olmuştur.

Klaritromisin ile digoksini birlikte kullanan hastalarda, yükselmiş digoksin serum konsantrasyonları rapor edilmiştir. Makrolidlerin terfenadin metabolizmasına etki ettikleri rapor edilmiştir. Terfenadin seviyesinde artışla ilgili olarak kardiyak aritmi görülebilir. Astemizol uygulaması ile de benzer etkiler görülmüştür. HIV enfeksiyonlu yetişkinlere, sürekli olarak oral klaritromisin ve zidovudin uygulanması zidovudinin kararlı durum seviyelerinde düşüşe sebep olabilir.

Çocuklarda böyle bir reaksiyon rapor edilmemiştir. Klaritromisin ritonavir ile kullanıldığında, plazma konsantrasyonu önemli derecede yükselebilir. Klaritromisin yan etkilerinde artış meydana gelir. Böbrek fonksiyonu normal olan hastalarda, klaritromisin ile ritonavir kullanılırken dozda değişiklik yapmaya gerek yoktur. Bununla beraber kreatin kleransı 30-60 mL/dak olan hastalarda klaritromisin dozu %50, kreatin kleransı 30 mL/dak altındaki hastalarda %75 azaltılmalıdır. Klaritromisin ile ritonavir kullanan hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

#### **UNIKLAR TABLET**

UNIKLAR tablet yetişkinlerde üst solunum yolu enfeksiyonlarında günde iki kez 250-500 mg 10-14 gün, alt solunum yolu enfeksiyonlarında günde iki kez 500 mg 7-14 gün, komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında 250 mg 7 gün kullanılabilir. Helicobacter pylori eradikasyonunda kombine tedavide 2x500 mg 7-14 gün kullanılabilir.

#### **UNIKLAR SÜSPANSİYON**

UNIKLAR süspansiyon oral yoldan, aç ya da tok karnına alınabilir. Çocuklarda önerilen dozlama günde iki defa (12 saatte bir) 7.5 mg/kg'dır. Günlük maksimum doz günde 2 defa 500 mg'dır. Tedavinin süresi hastalığa ve şiddetine göre 5-10 gündür. Kreatinin kleransı 30 mL/dak'dan az olan renal yetmezlikli hastalarda doz yarıya düşürülmelidir. Sulandırılmış ilaç aç ya da tok karnına verilebilir; ayrıca sütle de alınabilir.

**SÜSPANSİYONUN HAZIRLANMASI:** İlaç çocuğunuza kaşık ile verecekseniz doktorunuzun önerdiği şekilde kaşık tablosunu esas alınız. İlaç çocuğunuza şırınga ile verecekseniz aşağıdaki talimatlara uyunuz. Şişe içindeki kuru granülleri kapağı açmadan bir kaç defa sallayınız. Şişeyi açınız. Şeffaf plastik şişedeki 25 mL saf suyu şişeye ilave ediniz ve şişeyi iyice çalkalayarak ilacın homojen bir süspansiyon haline gelmesini sağlayınız. Verilen adaptör tıpayı şişenin ağzına yerleştiriniz ve iyice bastırınız. Şırıngayı şişenin ağzındaki adaptör tıpayı yerleştiriniz. Şırınga içindeki piston hava boşluğu kalmayacak şekilde tamamen aşağıya itilmiş olmalıdır. İlaç şırıngaya çekmek için "şişe + şırıngayı birlikte" ters çeviriniz ve dik tutunuz.

Hekim tarafından belirtilen dozu şırıngaya çekiniz (örneğin 10 kg ağırlığındaki bir çocuk için bir defalık doza karşılık gelen miktar 1.5 mL olduğu için şırıngaya çekilmesi gereken miktar 1.5 mL'dir. 12 saatte bir 1.5 mL verilmelidir.) Şırıngayı şişeden geri çekiniz. İlaç çocuğunuzun ağzına doğrudan şırınga ile veya şırıngaya çektiğiniz ilacı kaşığa aktararak verebilirsiniz. İlacın ağzını kapatınız. Şırıngayı temiz su ile durulayarak, bir sonraki kullanıma hazır ediniz. Sulandırılan ilaç oda sıcaklığında (25°C'nin altında) 14 gün saklanabilir. Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız. İlacın alımından sonra bir miktar sıvı verebilirsiniz.

## Uniklar



### UNİKLAR IV FLAKON

İntravenöz tedavi 2-5 gün ile sınırlandırılmalı ve doktor tarafından belirleneceği şekilde uygulanmalı ve mümkün olduğunda oral tedaviye geçilmelidir. Uniklar IV nin tavsiye edilen dozu günlük 1.0 gram olup; iki eşit dozda (500 mg) uygun bir intravenöz çözelti ile seyreltikten sonra 60 dakikalık bir sürenin üzerinde, enfüzyon şeklinde uygulanır. Uniklar IV bolus veya intramüsküler enjeksiyon şeklinde verilmemelidir.

### TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

UNİKLAR 250 – 500 mg 14 film tablet

UNİKLAR 125 mg/5 ml süspansiyon 70 ml şişelerde, ölçü kaşığı, dozaj şiringası (adaptör tıpa) ve 38 ml saf su içeren plastik şişede, prospektüsü ile birlikte

UNİKLAR 250 mg/5 ml süspansiyon 50 ml şişelerde, ölçü kaşığı, dozaj şiringası (adaptör tıpa) ve 25 ml saf su içeren plastik şişede, prospektüsü ile birlikte

UNİKLAR IV 500 mg Enjektabl liyoflize toz içeren flakon, 10 ml enjeksiyonluk distilesu içeren çözücü ampul ile birlikte

**RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

**ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah.Sanayi Cad. No.13 Yenibosna-İstanbul