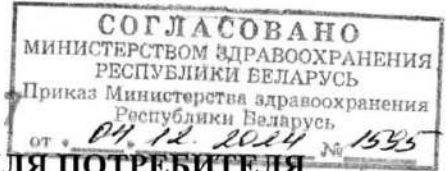


17 09 5 - 2017



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
Кларитромицин, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
кларитромицин

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Кларитромицин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кларитромицин.
3. Как применять препарат Кларитромицин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кларитромицин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЛАРИТРОМИЦИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

Препарат Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит действующее вещество кларитромицин, который принадлежит к группе лекарственных средств, называемых макролидными антибиотиками. Антибиотики останавливают рост некоторых бактерий, вызывающих инфекции.

Таблетки Кларитромицина используются для лечения бактериальных инфекций, которые предварительно должны быть точно диагностированы лечащим врачом, таких как:

- инфекции нижних дыхательных путей, такие как бронхит и внебольничная пневмония (воспаление легких).
- инфекции верхних дыхательных путей: глотки (тонзиллит, фарингит) и носовых пазух (синусит).
- инфекции кожи и подкожных тканей (например, импетиго, рожа, эритезма).
- инфекция, вызванная *Helicobacter pylori*, которая связана с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки. Препарат применяется в сочетании с другим соответствующим лечением язвы (только у взрослых).

Таблетки Кларитромицина показаны взрослым и подросткам от 12 лет и старше.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КЛАРИТРОМИЦИН.

Не принимайте препарат Кларитромицин, если:

- у Вас аллергия на кларитромицин, другие препараты из группы макролиды (например, эритромицин или азитромицин) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- у Вас есть электролитные нарушения, например, снижение уровня калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия);
- у Вас нарушена функция печени и почек (тяжелая печеночная недостаточность в сочетании с почечной недостаточностью);
- Вы принимаете следующие лекарственные средства:

17 09 5 - 2017

- эрготамин или дигидроэрготамин (применяются для лечения мигрени или некоторых нарушений кровообращения, см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин»).
 - мидазолам перорально (применяется как успокаивающее средство или для лечения нарушений сна).
 - ломитапид (применяется для снижения концентрации холестерина (типа жира) в крови).
 - другие лекарственные средства, которые могут привести к опасным для жизни нарушениям сердечного ритма: астемизол или терфенадин (антигистаминные препараты, применяются для лечения аллергии), цизаприд или домперидон (препараты, стимулирующие перистальтику кишечника) или пимозид (применяется для лечения некоторых психических расстройств). Эти препараты могут быть опасны для жизни в сочетании с препаратом Кларитромицином. Одновременное применение этих препаратов с кларитромицином может иногда вызывать серьезные нарушения сердечного ритма. Проконсультируйтесь с врачом по поводу альтернативных лекарственных препаратов.
 - тикагрелор, ивабрадин или ранолазин (применяются при сердечном приступе, боли в груди или стенокардии).
 - ловастатин или симвастатин (препараты для снижения уровня холестерина в крови, статины), из-за повышенного риска поражения мышц (миопатия), включая распад мышц (рабдомиолиз) (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Кларитромицин»)
 - колхицин или экстракт безвременника (применяются для лечения подагры, см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Кларитромицин»).
- Вы или члены Вашей семьи страдаете определенными нарушениями сердечного ритма или имели их в прошлом (желудочковые аритмии, «пируэты», удлинение интервала QT) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у Вас ранее были нарушения функций печени или холестатическая желтуха (желтуха, связанная с нарушением поступления желчи в кишечник), вызванные приемом кларитромицина.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кларитромицин проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность средней и тяжелой степени);
- у Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность средней и тяжелой степени);
- имеется грибковая инфекция (например, кандидозный стоматит) или известен риск ее развития;
- у Вас низкий уровень калия (гипокалиемия) или низкий уровень магния (гипомагниемия);
- у Вас имеется заболевание сердца, например, тяжелая сердечная недостаточность или заболевание сердечных сосудов (ишемическая болезнь сердца);
- у Вас имеются нарушения сердечного ритма или уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- Вы применяете другие лекарственные препараты, которые могут вызвать нарушения слуха (ототоксичные препараты). В таком случае лечащий врач может назначить тесты для проверки вестибулярных и слуховых функций;
- Вы применяете препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты), такие как ривароксабан, аликсабан, дабигатран, фенпрокумон, варфарин, эдоксабан или другие антикоагулянты, поскольку существует риск серьезного кровотечения;

- у Вас сахарный диабет, и Вы применяете пероральные противодиабетические препараты и/или инсулин, так как существует риск значительной гипогликемии.

Во время приема препарата

Если возникают признаки и симптомы воспаления печени (гепатит), такие как потеря аппетита (анорексия), желтуха, темная моча, зуд или боль в животе, пожалуйста, немедленно прекратите прием препарата Кларитромицина и обратитесь к врачу.

Если у Вас развилась тяжелая диарея во время приема таблеток препарата Кларитромицина или даже через несколько недель после прекращения приема препарата, следует обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат Кларитромицин в форме таблеток не предназначен для детей в возрасте до 12 лет. При необходимости обратитесь к лечащему врачу, поскольку существуют лекарственные формы, более подходящие для детей младше 12 лет.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах лекарственного препарата.

Препарат Кларитромицин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу (1 таблетку), то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Кларитромицин содержит азокраситель E104, который может вызвать аллергические реакции.

Другие препараты и препарат Кларитромицин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Кларитромицин одновременно с:

- эрготамином или дигидроэрготамином, препаратами для лечения головной боли;
- терфенадином или астемизолом, которые применяются для лечения аллергии на пыльцу или других аллергий;
- цизапридом, препаратом, который применяется при расстройствах желудка;
- пимозидом, препаратом, который применяется при проблемах с психическим здоровьем;
- тикагрелором, препаратом, который применяется для разжижения крови;
- ранолазином, препаратом, который применяется при заболеваниях сердца;
- мидазоламом, препаратом, который применяется как успокаивающее средство или для лечения нарушений сна;
- колхицином, препаратом, который применяется для лечения подагры;
- ловастатином или симвастатином (виды статинов), препаратами, которые применяются для снижения уровня холестерина в крови;
- ломитапидом, препаратом для снижения уровня холестерина в крови;
- домперидоном, препаратом, который стимулирует перистальтику кишечника.

Важно проинформировать лечащего врача если Вы применяете следующие лекарственные средства, поскольку может потребоваться изменить дозу или Вам может потребоваться регулярное проведение соответствующих анализов:

- препараты, которые применяются при заболеваниях сердца, такие как дигоксин;
- препараты, которые применяются для лечения нарушений ритма сердца (антиаритмические средства), такие как хинидин, дизопирамид;
- блокаторы кальциевых каналов, такие как верапамил, амлодипин, дилтиазем, которые применяются для лечения повышенного артериального давления;
- препараты, снижающие свертываемость крови (пероральные антикоагулянты), такие как варфарин, ривароксабан, апиксабан, дабигатран, цилостазол, эдоксабан;
- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, вальпроат);

17 09 5 - 20 17

- препараты зверобоя, которые применяются для лечения депрессии или тревожных состояний;
- препараты, которые применяются при лечении ВИЧ-инфекций, такие как эфавиренц, этравирин, невирапин, ритонавир, зидовудин;
- рифампицин, рифабутин и рифапентин (препараты для лечения инфекций, вызываемых бактериями);
- итраконазол и флуконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- зидовудин и саквинавир (противовирусные препараты);
- триазолбензодиазепины, например, алпразолам, триазолам (препараты для лечения тревоги);
- атипичные антипсихотические препараты, например, кветиапин (применяются при лечении шизофрении или других психических расстройств);
- сиролимус, такролимус и циклоспорин (препараты, которые применяются для снижения иммунной защиты);
- препараты, которые применяются для снижения уровня сахара в крови (пероральные гипогликемические препараты/инсулин), например, натеглинид и репаглинид;
- другие виды статинов (отличные от ловастатина или симвастатина), препараты, которые применяются для снижения уровня холестерина в крови;
- омепразол (препарат, которые применяются при некоторых заболеваниях желудка, например, при язве);
- теофиллин (препарат, облегчающий дыхание);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- ибрутиниб или винбластин (препараты, которые применяются для лечения рака);
- толтеродин, препарат, который применяется при недержании мочи;
- силденафил, варденафил, тадалафил (для лечения импотенции у взрослых мужчин или для применения при лёгочной артериальной гипертензии (высокое кровяное давление в кровеносных сосудах лёгких);
- гидроксихлорохин или хлорохин (применяются для лечения ревматоидного артрита, а так же для лечения и предотвращения малярии). Прием этих препаратов одновременно с кларитромицином может увеличить вероятность возникновения нарушений сердечного ритма и других серьезных нежелательных реакций со стороны сердца;
- кортикостероиды, применяемые внутрь через рот, в виде инъекций или ингаляций (используются для подавления иммунной системы организма при лечении широкого спектра заболеваний).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не рекомендуется принимать препарат во время беременности без тщательной оценки врачом риска и пользы. Если вы беременны, вам следует принимать таблетки препарата Кларитромицина, покрытые пленочной оболочкой, только после консультации с врачом.

Грудное вскармливание

Препарат Кларитромицин и его активный метаболит выделяются с грудным молоком. Вот почему у детей, находящихся на грудном вскармливании, могут наблюдаться изменения кишечной флоры, сопровождающиеся диареей и ростом грибов (дрожжи и дрожжеподобные грибки), поэтому грудное вскармливание, возможно, придется прервать на время лечения.

У детей грудного возраста также необходимо учитывать возможность образования антител после контакта с препаратом (сенсibilизация).

Следует учитывать преимущества для кормящих женщин и их детей.

Лечение матери следует тщательно сопоставлять с потенциальным риском для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния кларитромицина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. В связи с применением препарата могут возникнуть нежелательные реакции: сонливость, головокружение, спутанность сознания и дезориентация. Этот риск следует учитывать перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ КЛАРИТРОМИЦИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач объяснит Вам, какую дозу препарата Кларитромицин Вам следует применять, как часто и в течение какого времени. Это будет зависеть от типа и тяжести инфекции.

Обычно препарат применяют по 1 таблетке (250 мг) 2 раза в день, но в случае более тяжелых инфекций дозу увеличивают до 2 таблеток (500 мг) 2 раза в день.

Для лечения инфекции *Helicobacter pylori*, связанной с язвой двенадцатиперстной кишки: Таблетки кларитромицина следует принимать в дозе 500 мг два раза в день в сочетании с другими лекарственными препаратами для лечения *Helicobacter pylori*. Ваш врач подберет для Вас лучшую комбинацию лечения.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Если у Вас есть проблемы с печенью или почками, Вашему врачу может потребоваться уменьшить дозу препарата. Таблетки кларитромицина не следует принимать более 14 дней, если у Вас есть нарушения функции почек.

Продолжительность лечения

Обычная продолжительность лечения составляет от 6 до 14 дней.

Продолжительность лечения будет определяться врачом и зависеть от тяжести заболевания, клинического и бактериологического контроля.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды (например, полстакана или стакан).

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Применение Кларитромицина в виде таблеток у детей младше 12 лет не изучалось.

Если Вы приняли препарата Кларитромицин больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение ближайшей больницы, поскольку это может спровоцировать расстройства со стороны органов пищеварения. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Кларитромицин

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В

этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Кларитромицин

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено, и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Кроме того, возможно снижение чувствительности (резистентности) микроорганизмов к антибиотику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кларитромицин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Кларитромицин и обратитесь к врачу, если возникли:

- серьезные аллергические реакции: отек (ангионевротический отек) лица, глаз, губ, языка и глотки; затрудненное дыхание, повышение частоты сердечных сокращений с возможным резким падением кровяного давления (анафилактические реакции);
- тяжелая кожная сыпь с покраснением, волдырями и шелушением, язвы в ротовой полости, на губах и коже (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь с лихорадкой и изменениями в крови, нарушениями со стороны легких, сердца или печени (DRESS-синдром);
- желтушное окрашивание глазных яблок или кожи (желтуха), темный цвет мочи, бледный стул, зуд или боли в животе (возможные признаки повреждения печени);
- тяжелая или длительная диарея, кровь в стуле, даже через 2 месяца после приема последней дозы (возможные признаки псевдомембранозного колита (воспаление толстой кишки), вызванного бактерией *Clostridium difficile*);
- тяжелые кожные реакции: красная чешуйчатая кожная сыпь с образованием гнойничков и волдырей (экзематозный пустулез). Частота этой нежелательной реакции неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным);
- быстрое или нерегулярное сердцебиение;
- мышечная боль или слабость, известная как рабдомиолиз (состояние, вызывающее разрушение мышечной ткани, что может привести к повреждению почек);
- сильная боль в животе и спине, вызванная воспалением поджелудочной железы.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек)

- сложности при засыпании (бессонница);
- искажение вкуса (дисгевзия), головная боль;
- диарея, рвота, тошнота, расстройства пищеварения, боль в животе;
- отклонение от нормы функциональных тестов печени;
- повышенная потливость;
- кожная сыпь.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек)

- инфекции, например инфекции, вызванные *Candida* или вагинальные инфекции;
- снижение количества белых клеток крови (что способствует развитию инфекций);
- увеличение количества тромбоцитов (клетки, которые участвуют в свертывании крови) - тромбоцитоз;
- отсутствие аппетита, снижение аппетита;
- тревожность, нервозность, головокружение, вертиго, сонливость, тремор;

17 09 6 - 2017



- шум в ушах, нарушение слуха, вертиго;
- нарушения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT), ощущение сердцебиения;
- воспаления ротовой полости или языка, сухость во рту, воспаление желудка (гастрит), запор, отрыжка, скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- зуд, крапивница, появление пятен и волдырей на коже (макулопапулезная экзантема);
- мышечные спазмы;
- лихорадка, упадок сил (астения);
- изменения в анализе крови показателей функционального состояния почек и печени (увеличение концентрации креатинина и мочевины; активности ферментов печени);
- ситуация, когда желчь (жидкость, вырабатываемая печенью и хранящаяся в желчном пузыре) не может выделяться из желчного пузыря в двенадцатиперстную кишку (холестаз);
- воспаление кожи, характеризующееся наличием пузырей, наполненных жидкостью, зудящей и болезненной сыпью (буллезный дерматит).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- кожные инфекции (рожистое воспаление);
- снижение количества тромбоцитов (клетки, которые участвуют в свертывании крови), что связано с повышенным риском образования синяков и кровотечений);
- снижение количества некоторых типов белых клеток крови, гранулоцитов (агранулоцитоз);
- изменения в восприятии реальности (психические расстройства) или в восприятии себя (деперсонализация), спутанность сознания, депрессия, дезориентация, галлюцинации (видение нереальных вещей), кошмарные сновидения, бредовые представления, эпилептические припадки, судороги, нарушения обоняния (авгезия, паросмия, аносмия), нарушение чувствительности или ощущение покалывания (парестезия);
- потеря слуха;
- нарушение сердечного ритма (*torsades de pointes*, желудочковая тахикардия, желудочковая фибрилляция);
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы;
- изменение цвета языка и зубов;
- акне;
- мышечные нарушения (миопатия), такие как потеря мышечной ткани (рабдомиолиз);
- изменение цвета мочи, нарушения со стороны почек, такие как воспаление или почечная недостаточность;
- отклонение от нормы результатов лабораторных тестов: повышение значения международного нормализованного отношения (МНО), удлинение протромбинового времени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

НД РБ
17 09 Б - 2017



УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛАРИТРОМИЦИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Не принимать препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и блистере.

Датой окончания срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Кларитромицин содержит

Действующее вещество: кларитромицин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг кларитромицина.

Вспомогательные вещества

ядро: кроскармеллоза натрия, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, стеариновая кислота, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

оболочка: пленкообразователь (в т. ч. спирт поливиниловый, частично гидролизированный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350); титана диоксид Е 171; алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104).

Внешний вид препарата Кларитромицин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×1).

Условия отпуска по рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь

222518 Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс: +375(177) 73 56 12, 74 42 80,

электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

НД РБ

17 09 6 - 20 17



Листок вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.