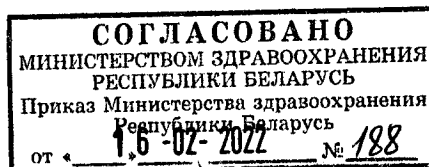


НД РБ

1885 Б - 2018



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Кларитромицин ФТ (кларитромицин), 250 мг, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный 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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что представляет собой лекарственный препарат Кларитромицин ФТ, и для чего его применяют

Препарат Кларитромицин ФТ содержит в качестве действующего вещества кларитромицин, который относится к группе антибиотиков, называемых макролиды. Антибиотики останавливают рост бактерий, вызывающих инфекции.

Препарат Кларитромицин ФТ применяется у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше с известной повышенной чувствительностью (аллергией) к бета-лактамам антибиотикам или когда бета-лактамы антибиотиков не подходят по другим причинам для лечения таких инфекционных заболеваний, как:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей (фарингит, тонзиллит, синусит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония);
- инфекции среднего уха (острый средний отит);
- инфекции кожи;
- инфекции, вызванные микобактериями, у пациентов с ВИЧ-инфекцией;
- в сочетании с другими соответствующими препаратами для заживления язв и лечения инфекции, вызванной *Helicobacter pylori*, связанной с язвой двенадцатиперстной кишки (только для взрослых).

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Кларитромицин ФТ

Не применяйте лекарственный препарат Кларитромицин ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к кларитромицину, другим макролидным антибиотикам (например, эритромицин, азитромицин) и/или к любому

1885 Б-2018

вспомогательному компоненту лекарственного препарата, перечисленному в разделе 6;

- если Вы применяете следующие препараты: астемизол и терфенадин (применяются при сенной лихорадке или аллергии), цизаприд и домперидон (применяются для лечения проблем с пищеварением), пимозид (применяется при проблемах с психическим здоровьем), поскольку сочетание этих препаратов с кларитромицином может иногда вызывать серьезные нарушения сердечного ритма. Проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу альтернативных лекарственных препаратов.
- если Вы применяете кветиапин (применяется для лечения психических расстройств); тикагрелор или ранолозин (применяются при сердечном приступе, боли в груди или стенокардии); алкалоиды спорыньи, например, эрготамин или дигидроэрготамин (препараты для лечения острых приступов мигрени); мидазолам для приема внутрь (успокаивающее средство); ломитапид (используется для снижения уровня холестерина (тип жира) в крови); препараты для снижения уровня холестерина, называемые «статины» (такие как ловастатин или симвастатин); колхицин (препарат для лечения подагры);
- если Вы применяете другие препараты, которые, как известно, вызывают серьезные нарушения сердечного ритма;
- если у Вас такие нарушения сердечного ритма, как удлинённый интервал QT или желудочковые аритмии, в прошлом;
- если у Вас сниженный уровень калия или магния в крови;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени, сопровождающееся нарушением функции почек;
- если у Вас было нарушение функции печени и/или нарушение оттока желчи (холестатическая желтуха) при применении кларитромицина в прошлом.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения лекарственного препарата Кларитромицин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Кларитромицин ФТ, в следующих случаях:

- при заболеваниях почек или печени;
- при сердечно-сосудистых заболеваниях;
- при миастении гравис (заболевание, при котором возникает слабость определенных мышц);
- если у Вас есть или Вы предрасположены к грибковым инфекциям (например, молочнице);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас диабет.

Немедленно сообщите Вашему врачу при появлении ощущения сердцебиения или при нарушении ритма сердца, а также о возникновении головокружения, обморока или мышечной слабости во время применения препарата Кларитромицин ФТ.

Сообщите Вашему врачу о возникновении диареи (жидкого стула) во время применения препарата Кларитромицин ФТ или после окончания лечения.

При применении кларитромицина возможно возникновение серьезных кожных реакций. При первых признаках кожной сыпи, повреждения слизистых оболочек или появлении любых других симптомов повышенной чувствительности, незамедлительно прекратите применение препарата и обратитесь к Вашему врачу.

Дети

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Препарат Кларитромицин ФТ, таблетки, не предназначен для применения у детей в возрасте младше 12 лет; следует использовать другую подходящую лекарственную форму (например, суспензию).

Другие лекарственные препараты и препарат Кларитромицин ФТ

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, перед применением лекарственного препарата Кларитромицин ФТ. Вам не следует принимать таблетки Кларитромицин ФТ, если Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, перечисленные в разделе 2 выше (см. «Не применяйте лекарственный препарат Кларитромицин ФТ»).

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Кларитромицин ФТ. Особенно это касается следующих лекарственных препаратов:

- дигоксин, хинидин, дизопирамид (препараты для лечения заболеваний сердца);
- пероральные антикоагулянты (например, варфарин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан);
- карбамазепин, вальпроат, фенобарбитал или фенитоин (препараты для лечения эпилепсии);
- аторвастатин, розувастатин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, известные как статины и используемые для снижения уровня холестерина (типа жира) в крови). Статины могут вызывать рабдомиолиз (состояние, которое вызывает разрушения мышечной ткани, что может привести к повреждению почек), и поэтому следует контролировать признаки миопатии (мышечная боль или мышечная слабость);
- натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, розиглитазон или инсулин, гликлазид, глимепирид (препараты для снижения уровня глюкозы в крови);
- теофиллин (препарат, применяемый при бронхиальной астме);
- бензодиазепины, такие как триазолам, альпразолам или мидазолам внутривенный или оромукозальный (седативные препараты);
- цилостазол (препарат для улучшения кровоснабжения нижних конечностей);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- винбластин (противоопухольный препарат);
- циклоспорин, сиролимус, такролимус (препараты для предотвращения отторжения трансплантата);
- этравирин, эфавиренц, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир, маравирок (противовирусные препараты для лечения ВИЧ);
- рифабутин, рифампицин, рифапентин, флуконазол, итраконазол (препараты для лечения некоторых инфекций);
- толтеродин (препарат для снижения активности мочевого пузыря);
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- силденафил, тадалафил, варденафил (применяются для повышения потенции у взрослых мужчин или при легочной артериальной гипертензии (высокое кровяное давление в кровеносных сосудах легких));
- средства на основе зверобоя (фитопрепараты, применяющиеся для лечения депрессии);
- дофетилид, амиодарон, соталол, прокаинамид (антиаритмические препараты);
- омепразол (препарат для снижения кислотности желудочного сока);
- ибрутиниб (противоопухольный препарат);
- метадон (препарат для лечения опиоидной зависимости);
- другие макролидные препараты;
- линкомицин и клиндамицин (линкозамиды – разновидность антибиотиков).

Если Вы принимаете оральные контрацептивы и у Вас возникает диарея или рвота, могут потребоваться дополнительные меры контрацепции (например, использование барьерной контрацепции).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед применением этого препарата со своим лечащим врачом, поскольку безопасность применения кларитромицина при беременности и кормлении грудью не установлена.

Если в процессе применения препарата Кларитромицин ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Таблетки, содержащие кларитромицин, могут вызывать головокружение, сонливость или спутанность сознания. Если они влияют на Вас таким образом, не управляйте транспортным средством, не работайте с механизмами или не делайте все, что требует от Вас повышенного внимания и бдительности.

Вспомогательные вещества

Оболочка таблетки Кларитромицин ФТ содержит краситель «Хинолиновый желтый», который может вызывать развитие аллергических реакций.

3. Как применять лекарственный препарат Кларитромицин ФТ

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

Рекомендуемые дозы

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше

Обычная доза составляет 250 мг 2 раза в сутки, при тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 500 мг 2 раза в сутки. Обычная продолжительность лечения составляет от 6 до 14 дней. Доза и продолжительность лечения подбираются врачом индивидуально.

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. Если Вы совсем не уверены, какое лекарство принимать и когда принимать лекарство, Вы должны поговорить со своим врачом.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

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

Способ применения

Препарат Кларитромицин ФТ принимают вне зависимости от приема пищи, не разжевывая.

Если Вы применили больше препарата Кларитромицин ФТ, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные признаки передозировки: реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, боль в животе), головная боль, спутанность сознания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы забыли применить Кларитромицин ФТ

1885 Б - 2018

Если Вы забыли принять таблетку, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время принимать следующую. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. Не принимайте за день больше таблеток, чем назначил врач.

Если Вы прекратили принимать таблетки Кларитромицин ФТ

Не прекращайте прием таблеток Кларитромицин ФТ, даже если почувствуете себя лучше. Важно принимать таблетки до тех пор, пока врач сказал Вам об этом, иначе проблема может вернуться.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Кларитромицин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Кларитромицин ФТ и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- тяжелая или длительная диарея с примесью слизи или крови. Диарея может развиваться через 2 месяца после применения кларитромицина, в этом случае Вы также должны обратиться к врачу.
- сыпь, затрудненное дыхание, обморочное состояние, отек языка, губ, лица и горла. Эти симптомы могут свидетельствовать о проявлении аллергической реакции.
- желтуха или зуд кожи, обесцвечивание стула, темная моча, болезненность в животе и потеря аппетита. Эти симптомы могут свидетельствовать о нарушении функции печени.
- тяжелые кожные реакции с появлением болезненных волдырей на коже, во рту, на губах, глазах и половых органах (симптомы редкой аллергической реакции под названием синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз).
- красная чешуйчатая сыпь с бугорками под кожей и волдырями (симптомы острого распространенного экзантематозного пустулеза). Частота развития данной нежелательной реакции неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).
- распространенная сыпь, изъязвления во рту, высокая температура тела, поражение внутренних органов (редкая аллергическая реакция – DRESS-синдром).
- боль и слабость в мышцах, которые могут быть симптомами рабдомиолиза (состояние, при котором происходит разрушение мышечной ткани, что может привести к нарушению функции почек).

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- проблемы со сном;
- изменение вкусовых ощущений;
- головная боль;
- расширение кровеносных сосудов;
- боли в животе, рвота, нарушение пищеварения, диарея;
- повышенная потливость.

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- высокая температура тела;
- покраснение, отек или зуд кожи;
- оральный или вагинальный кандидоз (инфекция, вызываемая грибами рода *Candida*);

- воспаление желудка или кишечника;
- снижение количества тромбоцитов (клетки, которые помогают остановить кровотечение) в крови;
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества нейтрофилов (нейтропения);
- скованность в суставах;
- озноб;
- увеличение количества эозинофилов (клетки, которые участвуют в иммунном ответе);
- чрезмерный иммунный ответ на чужеродные агенты;
- снижение или потеря аппетита;
- беспокойство, нервозность;
- сонливость, усталость, головокружение или дрожь;
- непроизвольные движения мышц;
- нарушение слуха (звон в ушах) или потеря слуха;
- вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве);
- боль в груди или изменение ритма сердца, такие, как учащенное сердцебиение или нерегулярное сердцебиение;
- астма: заболевание, связанное с сужением дыхательных путей и затрудненным дыханием;
- носовое кровотечение;
- образование кровяных сгустков в легочной артерии (легочная эмболия);
- воспаление слизистой оболочки пищевода и желудка;
- анальная боль;
- вздутие живота, запор, отрыжка;
- сухость во рту;
- нарушение оттока желчи из желчного пузыря в 12-перстную кишку (холестаз);
- кожные воспалительные реакции с болезненной зудящей сыпью, образованием пузырей, заполненных жидкостью;
- мышечные спазмы, мышечная боль или мышечная слабость. Если Ваш ребенок болеет миастенией (myasthenia gravis), то кларитромицин может вызвать обострение симптомов миастении;
- изменения в анализах крови, свидетельствующие о нарушениях функции печени и почек;
- слабость, усталость.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление толстой кишки;
- кожные бактериальные инфекции;
- снижение количества некоторых клеток крови (что может повысить риск развития инфекций или кровотечений);
- спутанность сознания, потеря ориентации, галлюцинации (видение вещей), изменение восприятия реальности или паника, депрессия, ночные кошмары или мания (чувство восторга или чрезмерного возбуждения);
- судороги;
- парестезия (ощущение покалывания булавками и иглами);
- потеря вкуса или запаха, или неспособность правильно ощущать запахи;
- нарушения сердечного ритма (torsades de pointes, желудочковая тахикардия);
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- изменение цвета языка и зубов;
- акне (угри);
- воспаление почек, нарушение функции почек, что может проявляться усталостью, отечностью лица, живота и лодыжек, нарушением мочеиспускания.

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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Кларитромицин ФТ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кларитромицин ФТ содержит в качестве действующего вещества кларитромицин.

Кларитромицин ФТ 250 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250,0 мг кларитромицина.

Кларитромицин ФТ 500 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500,0 мг кларитромицина.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, повидон, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая; *состав пленочной оболочки*: гипромеллоза (тип замещения 2910), титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель «Хинолиновый желтый» (Е 104).

Внешний вид лекарственного препарата Кларитромицин ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета.

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. По 7 таблеток или по 14 таблеток в банке из полиэтилентерефталата с гофрой для уплотнения таблеток и капсул и колпачком полимерным винтовым.

Каждые 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или банку из полиэтилентерефталата вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

НД РБ

1885 Б-2018

Листок-вкладыш пересмотрен

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь