

8199 - 2016

Лекоклар® – текст листка-вкладыша

BY

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш.

- Сохраните его, чтобы в случае необходимости прочитать снова.
- Если у вас возникнут какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.
- Помните, что данный препарат выписан вам. Не передавайте его другим лицам, даже если их симптомы сходны с вашими, так как он может причинить им вред.
- При появлении побочных реакций, описанных в листке-вкладыше, а также реакций, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу

Лекоклар® 125 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь
Лекоклар® 250 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

КЛАРИТРОМИЦИН/CLARITHROMYCIN

Состав

Активное вещество: кларитромицин.

Вспомогательные вещества: полоксамер 188, повидон К 30, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (E171), сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата 1:1 (Эудражит L30D-55), триэтилцитрат, глицерина моностеарат, полисорбат 80, сахараза порошкообразная, мальтодекстрин, сорбат калия порошкообразный, кремния диоксид коллоидный безводный, ксантановая камедь, ароматизатор фруктовый пунш порошкообразный.

Лекоклар® 125 мг/5 мл: в 1 мл приготовленной суспензии для приема внутрь содержится 25 мг кларитромицина, в 5 мл суспензии для приема внутрь содержится 125 мг кларитромицина.

Лекоклар® 250 мг/5 мл: в 1 мл приготовленной суспензии для приема внутрь содержится 50 мг кларитромицина, в 5 мл суспензии для приема внутрь содержится 250 мг кларитромицина.

Внешний вид Лекоклара и содержимое упаковки

Внешний вид содержимого: белые или бежевые гранулы во флаконах из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовыми завинчивающимися крышками с защитой от вскрытия детьми. Упаковка содержит дозировочный шприц (5 мл) из полиэтилена/полипропилена для перорального введения или полиэтиленовую/полипропиленовую ложку для дозирования.

Информация о производителе

Владелец регистрационного удостоверения: Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.
 Производитель: Сандоз С.Р.Л., ул. Ливезени 7А, Тарго-Муреш, Румыния.

Что такое Лекоклар и для чего он принимается

Действующим веществом в гранулах является кларитромицин, антибактериальное средство (антибиотик), принадлежащее к группе макролидов. Антибиотики останавливают рост бактерий, вызывающих инфекционные заболевания.

Лекоклар применяется для лечения острых и хронических инфекций, вызванных восприимчивыми к кларитромицину бактериями:

- инфекции верхних дыхательных путей (напр., тонзиллит, фарингит) и придаточных пазух носа (синусит);
- острое воспаление среднего уха (средний отит) у детей;
- инфекции нижних дыхательных путей (напр., бронхит, внебольничная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести.

Как принимать Лекоклар

Всегда принимайте Лекоклар точно по предписанию лечащего врача. Если у вас есть какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат предназначен для детей от 6 месяцев до 12 лет.

Рекомендованная доза кларитромицина составляет 15 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на два приема (утром и вечером).

Таблица стандартных доз Лекоклара 125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь:

Масса тела ребенка* (кг)	Возраст, лет	Доза (мл) x 2 раза в сутки		Доза в мг кларитромицина x 2 раза в сутки
		125 мг/5 мл	250 мг/5 мл	
8 – 11	1 – 2	2,5	1,25	62,5
12 – 19	2 – 4	5,0	2,5	125,0
20 – 29	4 – 8	7,5	3,75	187,5
30 – 40	8 – 12	10,0	5,0	250,0

*Доза для детей с массой тела менее 8 кг рассчитывается, исходя из массы тела (из расчета 15 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на два приема).

Опыта применения данного препарата для лечения внебольничной пневмонии у детей младше 3 лет не имеется.

Если ваш ребенок страдает тяжелым нарушением функции почек, врач уменьшит дозу в два раза, т.е. до 7,5 мг на кг веса один раз в день, и ограничит лечение сроком не более 14 дней.

Продолжительность лечения

Длительность лечения в любых случаях определяется врачом. Обычная продолжительность лечения у детей до 12 лет составляет 5-10 дней. Терапия должна продолжаться еще не менее двух дней после исчезновения симптомов. Продолжительность лечения заболеваний, вызванных *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк), должна быть не менее 10 дней.

Приготовление суспензии

Для того чтобы открыть флакон, необходимо нажать на защищенную от вскрытия детьми крышку и затем повернуть ее. Если вы готовите препарат сами, налейте во флакон немного питьевой воды, энергично встряхните, а затем долейте воды точно до отметки, обозначенной на флаконе, и опять хорошо встряхните.

Приготовленная суспензия имеет белый или бежевый цвет.

Перед каждым приемом содержимое флакона следует взболтать!

К данному лекарственному препарату прилагается 5-мл ложка для перорального дозирования с отметками 1,25 мл, 2,5 мл и 5 мл или дозирочный шприц (5 мл).

Содержимое ложки для дозирования или дозирочного шприца осторожно дайте ребенку, при этом убедитесь, что у ребенка есть опора в вертикальном положении, и подождите пока ребенок не проглотит лекарство.

Данное лекарство можно принимать независимо от приема пищи.

Данное лекарство может иметь горький привкус. Этого можно избежать, если сразу же после приема суспензии что-нибудь съесть или выпить.

Противопоказания

Не принимайте Лекоклар, если у вас (или вашего ребенка):

- аллергия (повышенная чувствительность) на кларитромицин, другие макролидные антибиотики или вспомогательные компоненты препарата;
- снижена концентрация калия в сыворотке крови;
- если вы (или ваш ребенок) принимаете
 - производные алкалоидов спорыньи – эрготамин, дигидроэрготамин
 - цизаприд
 - домперидон
 - пимозид
 - терфенадин или астемизол
 - статины (средства для снижения уровня холестерина в крови) – ловастатин или симвастатин
 - колхицин
 - тикагрелор или ранолазин
 - пероральный мидазолам;
- имеются или имелись проблемы с сердцем (удлинение интервала QT или желудочковая аритмия, в том числе типа «пируэт»);
- одновременно тяжелое нарушение функции печени и почек.

Меры предосторожности

Перед приемом данного лекарства сообщите врачу о наличии следующих состояний:

- нарушения функции печени;
- тяжелое нарушение функции почек;
- аллергия на линкомицин или клиндамицин (антибиотики), в т. ч., в прошлом;
- проблемы с сердцем (в том числе, в прошлом);
- низкий уровень калия и/или магния в крови когда-либо в прошлом;
- сахарный диабет;
- беременность.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении Лекоклара и триазолобензодиазепинов, таких как триазолам и мидазолам. Из-за риска увеличения интервала QT Лекоклар с осторожностью назначают пациентам с ишемической болезнью сердца, тяжелой сердечной недостаточностью, гипوماгнемией, брадикардией (менее 50 ударов в минуту) или при одновременном назначении других лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT. Лекоклар не должен назначаться пациентам с врожденным или документально подтвержденным приобретенным удлинением интервала QT или наличием желудочковых аритмий в анамнезе.

Сообщалось о развитии колхициновой токсичности (в том числе с летальным исходом) при совместном применении кларитромицина и колхицина, особенно у пожилых пациентов, в том числе на фоне почечной недостаточности. Одновременное применение колхицина и кларитромицина противопоказано.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении кларитромицина с другими статинами.

Одновременный прием Лекоклара и гипогликемических средств для приема внутрь (таких как препараты сульфонилмочевины) и/или инсулина может приводить к развитию выраженной гипогликемии.

Если во время лечения или в течение 2 месяцев после его окончания появилась стойкая или тяжелая диарея, обратитесь к врачу, так как может развиваться псевдомембранозный колит.

При появлении таких признаков и симптомов поражения печени, как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или вздутие живота, немедленно прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Следует сообщить врачу, если у вас аллергия на линкомицин или клиндамицин.

Если вы подозреваете, что во время длительного или повторного приема Лекоклара появилась новая инфекция, посоветуйтесь с врачом (возможно развитие суперинфекции, вызванной невосприимчивыми к кларитромицину микроорганизмами).

Возможно развитие перекрестной резистентности между кларитромицином и другими макролидными препаратами, а также линкомицином и клиндамицином. Для пожилых пациентов с тяжелым нарушением функции почек необходима коррекция дозы препарата. Пациенты пожилого возраста могут быть более восприимчивы к развитию аритмии типа пируэт (torsades de pointes) по сравнению с молодыми пациентами.

Прием других лекарств

Сообщите своему врачу или фармацевту о том, принимаете ли вы какие-либо лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Некоторые лекарства, принимаемые одновременно, могут оказывать влияние на эффективность и/или побочные эффекты Лекоклара и наоборот. Если Лекоклар принимается одновременно с нижеперечисленными лекарствами, врач будет отслеживать их действие и концентрации в крови с целью коррекции дозы или (временного) прерывания лечения.

Влияние лекарственных препаратов на действие Лекоклара

Следующие лекарства могут ослаблять действие Лекоклара:

- рифампицин, рифабутин, рифапентин (для лечения некоторых инфекций);
- эфавиренц, невирапин (противовирусные препараты);
- этравирин;
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (лекарственные препараты, применяемые при эпилепсии);
- зверобой.

Следующие лекарственные средства могут усиливать действие Лекоклара:

- ритонавир, атазанавир и саквинавир (препараты для лечения некоторых вирусных инфекций).
- флуконазол (противогрибковый препарат).

Влияние Лекоклара на другие лекарственные средства

Лекоклар может усиливать действие следующих лекарств:

- алкалоиды спорыньи (лекарственные препараты, применяемые при заболеваниях сердца и мигрени) (см. «Противопоказания»);
- ибрутиниб
- аллпразол, триазолам, мидазолам;
- винбластин;
- дигоксин, верапамил;
- карбамазепин;
- колхицин;
- пероральные антикоагулянты;
- атипичные антипсихотики (например, кветиапин);
- ловастатин, симвастатин, церивастатин, аторвастатин, розувастатин (см. «Противопоказания»);
- метилпреднизолон;
- омепразол;
- пимозид;
- рифабутин, рифапентин;
- силденафил, тадалафил и варденафил;
- средства, снижающие уровень сахара крови;
- теофиллин;
- терфенадин, астемизол (см. «Противопоказания»), цилостазол;
- толтеродин;
- фенитоин, вальпроат;
- хинидин, дизопирамид;
- цизаприд (см. «Противопоказания»);
- домперидон (см. «Противопоказания»);
- гентамицин, неомицин
- циклоспорин, такролимус, сиролимус.

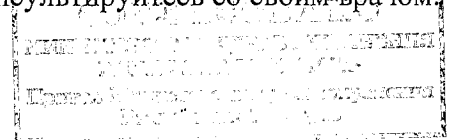
Лекоклар может ослаблять действие зидовудина, поэтому между приемом этих лекарств следует соблюдать четырехчасовой интервал. Подобное взаимодействие отсутствует у ВИЧ-инфицированных детей, принимающих суспензию Лекоклара с зидовудином или дидезоксиинозином.

Лекоклар и следующие лекарства могут действовать двунаправленно:

- верапамил;
- итраконазол;
- саквинавир, атазанавир.

Если вы или ваш ребенок принимаете перечисленные выше лекарства, а также бета-лактамы антибиотики, линкомицин, клиндамицин, проконсультируйтесь со своим врачом.

Обратите внимание



Прием цизаприда, домперидона, пимозида, астемизола, терфенадина, эрготамина, дигидроэрготамина, мидазолама вместе с Лекокларом строго противопоказан в связи с возможностью развития тяжелых реакций.

Противопоказан прием Лекоклара одновременно с некоторыми статинами (например, ловастатином, симвастатином). Имеются редкие сообщения о развитии рабдомиолиза. Врач рассматривает коррекцию дозы статина (применение аторвастатина или розувастатина в минимальных дозах) или назначение статина, метаболизм которого протекает другим способом (например, флувастатин или правастатин).

При совместном назначении рифабутина и Лекоклара повышен риск развития увеита.

При одновременном назначении с флуконазолом коррекция дозы Лекоклара не требуется.

При совместном приеме Лекоклара (500 мг два раза в сутки) и саквинавира (в мягких желатиновых капсулах, 1200 мг три раза в сутки) в течение ограниченного времени коррекция дозы не требуется.

Пациентам с нарушением функции почек при совместном приеме Лекоклара с ингибиторами ВИЧ-протеазы (ритонавиром, атазанавиром) необходима коррекция дозы Лекоклара в зависимости от тяжести подобного нарушения, доза Лекоклара не должна превышать 1 г/сутки.

Подобную коррекцию дозы проводят у пациентов с нарушением функции почек при назначении ритонавира в комбинации с другими ингибиторами ВИЧ-протеазы, включая атазанавир и саквинавир.

Одновременный прием Лекоклара и принимаемых внутрь сахароснижающих средств (натеглинид, пиоглитазон, репаглинид и розиглитазон) и/или инсулина может привести к развитию выраженной гипогликемии. Рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы крови.

При одновременном назначении Лекоклара и варфарина имеется риск тяжелых кровотечений и значительного повышения показателей международного нормализованного отношения (МНО), а также протромбинового времени, что требует частого контроля этих параметров.

Применение Лекоклара одновременно с хинидином, дизопирамидом, астемизолом, пимозидом, терфенадином, цизапридом или другими макролидными антибиотиками вызывает нарушения сердечного ритма. Сообщалось о случаях гипогликемии при одновременном применении кларитромицина и дизопирамида.

Совместный прием Лекоклара и колхицина противопоказан. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме Лекоклара и таких триазолобензодиазепинов, как алпразолам, триазолам и мидазолам. При одновременном назначении Лекоклара и триазолама возможно усиление влияния на ЦНС (сонливость и спутанность сознания). Клинически значимое взаимодействие таких бензодиазепинов, как темазепам, нитразепам, лоразепам, с Лекокларом маловероятно.

Из-за риска развития артериальной гипотензии следует с осторожностью применять кларитромицин одновременно с блокаторами кальциевых каналов (например, верапамил, амлодипин, дилтиазем). При одновременном приеме Лекоклара и верапамила наблюдались гипотензия, брадиаритмия и лактоацидоз.

Пища

Прием пищи не оказывает влияния на действие Лекоклара.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Перед приемом любого лекарства посоветуйтесь с врачом или фармацевтом. Препарат проникает в грудное молоко.

Безопасность препарата во время беременности и грудного вскармливания не установлена, поэтому перед началом приема Лекоклара проконсультируйтесь с врачом.

Данные по влиянию кларитромицина на фертильность человека отсутствуют. Исследования на крысах не выявили доказательств вредного воздействия кларитромицина на фертильность.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

В целом, Лекоклар не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Однако такие побочные эффекты, как головокружение (в т.ч. вестибулярное), спутанность сознания, дезориентация, нарушение зрения и потеря остроты зрения, могут повлиять на выполнение данных функций. До выяснения влияния на Вас данного препарата следует соблюдать осторожность.

Информация о некоторых ингредиентах Лекоклара

- Лекоклар содержит 2,4 г сахарозы в 5 мл готовой к употреблению суспензии. Это необходимо учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом. Если у вас или у вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарства посоветуйтесь с врачом.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяет лечащий врач. Обычно она составляет от 5 до 14 дней.

Если вы приняли больше Лекоклара, чем следовало

Если вы случайно приняли или дали своему ребенку больше Лекоклара, чем предписал врач, либо же предполагаете, что ваш ребенок принял дополнительное количество лекарства, немедленно проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, либо сразу же обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Возьмите с собой этот вкладыш или упаковку от лекарства для того, чтобы врач знал, что принял ваш ребенок. Прием большого количества Лекоклара может вызвать боль в животе и рвоту.

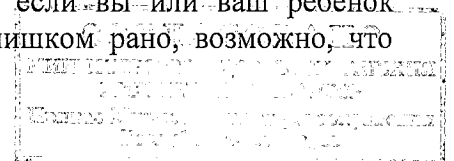
Если вы забыли принять Лекоклар

Если вы или ваш ребенок забыли принять дозу Лекоклара, примите или дайте ее, как только об этом вспомните. Если время приема следующей дозы близко, пропустите забытую дозу и продолжайте принимать лекарство по обычной схеме.

Не принимайте и не давайте ребенку больше доз в день, чем предписал врач. Не удваивайте дозу для того, чтобы восполнить пропущенную.

Не прекращайте прием Лекоклара

Не прекращайте лечение по своему усмотрению, например, если вы или ваш ребенок чувствуете себя лучше. Если прием Лекоклара прекратить слишком рано, возможно, что инфекция может возобновиться.



Если у вас есть вопросы по применению данного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Побочное действие

Как и все лекарственные препараты, Лекоклар может вызывать побочные эффекты, хотя развиваются они не у каждого. Большинство неблагоприятных эффектов проявляются в легкой степени и являются временными.

Немедленно прекратите прием препарата и свяжитесь со своим врачом, вызовите «скорую помощь» или обратитесь в приемный покой ближайшей больницы, если у вас появились следующие симптомы:

- резкое головокружение или коллапс, выраженная или зудящая кожная сыпь – это может быть признаком тяжелой аллергической реакции;
- озноб, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, одутловатость лица, сыпь по типу крапивницы, отёк гортани (осиплость голоса, лающий кашель, шумное дыхание), бронхоспазм, тошнота, рвота, боли в животе, жидкий стул;
- высокая температура, боли в мышцах и суставах, головная боль, покраснение кожи, пузыри и эрозии на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), красная, шелушащаяся сыпь с бугорками под кожей и волдырями (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Как можно скорее свяжитесь с врачом, если у вас развилась тяжелая диарея во время или после лечения.

Возможные побочные эффекты

Частые (менее чем у 1 из 10 и более чем у 1 из 100 пациентов):

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, тошнота, боль в животе, рвота, нарушения пищеварения);
- нарушение функциональных печеночных тестов;
- сыпь, повышенная потливость;
- изменение вкуса (например, металлический или горький привкус во рту), изменение запаха;
- головная боль;
- бессонница.

Нечастые (менее чем у 1 из 100 и более чем у 1 из 1000 пациентов):

- реакции гиперчувствительности;
- кандидоз;
- инфекция, вагинальная инфекция;
- снижение количества лейкоцитов, увеличение количества тромбоцитов;
- аллергические реакции – от крапивницы и легкой сыпи до выраженных реакций гиперчувствительности, зуд, пятнистая сыпь;
- анорексия, отсутствие или снижение аппетита;
- тревога, нервозность;
- головокружение, сонливость, тремор;
- вестибулярное головокружение, шум в ушах, нарушение слуха;
- усиленное сердцебиение, удлинение интервала QT;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центральный институт усовершенствования
врачей

- гастрит, стоматит и глоссит (воспаление полости рта и языка), запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм;
- влияние на печень (временное повышение печеночных ферментов);
- астения;
- мышечные спазмы, мышечная ригидность;
- лихорадка;
- повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы.

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- анафилактическая реакция, ангионевротический отек;
- псевдомембранозный колит, рожа;
- агранулоцитоз, тромбоцитопения, нарушение сердечного ритма по типу «пируэт», желудочковая тахикардия;
- острый панкреатит, изменение цвета языка и зубов;
- психическое расстройство, депрессия, спутанность сознания, деперсонализация, галлюцинации, дезориентация, аномальные сновидения, мания;
- потеря вкусовых ощущений, извращение и потеря обоняния, судороги, парестезия;
- нарушение зрения, потеря остроты зрения;
- глухота;
- кровоточивость;
- печеночная недостаточность, паренхиматозная желтуха;
- тяжелые кожные заболевания (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная кожная сыпь, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, острый генерализованный экзантематозный пустулез), угревая сыпь;
- миопатия, рабдомиолиз;
- увеличение показателя МНО, изменение цвета мочи, удлинение протромбинового времени;
- почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Наиболее частые неблагоприятные реакции у взрослых пациентов со СПИДом и других иммунокомпрометированных пациентов: тошнота, рвота, изменение вкуса, боль в животе, диарея, сыпь, метеоризм, головная боль, запор, нарушение слуха, повышение печеночных ферментов в сыворотке. Также возможны одышка, бессонница и сухость во рту, повышение азота мочевины крови, аномально низкие уровни лейкоцитов и тромбоцитов.

Сообщения 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.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного на упаковке месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Приготовленную суспензию хранить в плотно закрытом флаконе при температуре не выше 25°C и использовать в течение 14 дней.

Перед каждым приемом суспензии флакон необходимо тщательно встряхнуть!

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

