

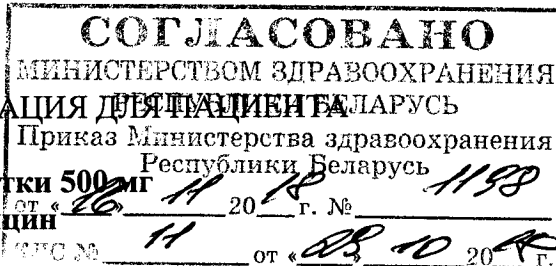
03.09.2018

НД РБ

4628 - 2018  
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

КЛАРИКАР, таблетки 500 мг

Кларитромицин



*Перед применением 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 или работнику аптеки.*

*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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Кларикар и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кларикар
3. Прием препарата Кларикар
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Кларикар
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЛАРИКАР И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

##### **Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата**

Препарат Кларикар содержит действующее вещество кларитромицин. Кларикар относится к группе антибактериальных средств для системного применения, к препаратам, называемым макролидами.

##### **Показания к применению**

Кларикар применяют для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к кларитромицину микроорганизмами, в т.ч.:

- инфекции верхних дыхательных путей легкой и средней степени тяжести (стрептококковый фарингит/тонзиллит; как альтернатива препаратам первого выбора); острый максиллярный синусит (гайморит) легкой и средней степени тяжести;
- инфекции нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести (обострение хронического бронхита; внебольничная пневмония);
- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести (в т.ч., импетиго, рожистое воспаление, абсцессы, фолликулит, фурункулы, целлюлит, раневая инфекция);
- диссеминированные микобактериальные инфекции легкой и средней степени тяжести, вызванные чувствительными изолятами *Mycobacterium avium* или *Mycobacterium intracellulare*, у пациентов с прогрессирующей ВИЧ-инфекцией;
- эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки в составе комбинированной терапии в сочетании с ингибиторами секреции соляной кислоты (омепразол или лансопразол).

##### **Сведения о пользе препарата**

Активный ингредиент препарата Кларикар – кларитромицин – антибиотик из группы макролидов.

03.09.2018

4628 - 2018

Кларитромицин останавливает рост бактерий, вызывающих инфекционные заболевания. В высоких дозах на высокочувствительные микроорганизмы кларитромицин способен вызывать гибель бактерий.

**Если улучшение не наступило, или вы чувствуете ухудшение, вам необходимо обратиться к врачу.**

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КЛАРИКАР

### **Не применяйте препарат Кларикар:**

- если у вас аллергия на кларитромицин или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) или аллергия на антибиотики класса макролидов;
- если вы применяете любой из следующих препаратов: астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин, поскольку это может привести к сердечной аритмии;
- если вы применяете препараты, относящиеся к алкалоидам спорыньи (такие как эрготамин или дигидроэрготамин), так как это может привести к отравлению спорыньей;
- если вы принимаете ловастин или симвастатин (препараты из группы статинов или ингибиторов ГМГ-КоА редуктазы), из-за повышенного риска миопатии, включая рабдомиолиз. Прием статинов на период приема кларитромицина должен быть прекращен;
- Если у вас есть удлинение интервала QT на электрокардиограмме или желудочковая сердечная аритмия, включая torsades de pointes;
- Если вы применяете колхицин;
- Если вы применяете кветиапин, тикагрелор или ранолазин;
- Если вы применяете препарат мидазолам внутрь (перорально);
- Если у вас низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- Если у вас есть тяжелое заболевание печени, сопровождающейся нарушениями функций почек;
- Если у вас есть тяжелая печеночная недостаточность в сочетании с почечной недостаточностью;
- Если у вас была в прошлом холестатическая желтуха и/или печеночная дисфункция, связанные с применением кларитромицина.

### **Особые указания и меры предосторожности**

**Перед применением препарата Кларикар проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу если у вас есть одно из перечисленных обстоятельств.**

#### **Перекрестная резистентность**

Сообщите лечащему врачу, если вы ранее принимали линкамицин или клиндамицин.

Возможно наличие перекрестной резистентности (невосприимчивости микроорганизма к действию антибиотика) между кларитромицином и другими антибиотиками группы макролидов, а также линкомицином и клиндамицином.

#### **Нарушения функции печени**

Если у вас появились признаки или симптомы нарушения функции печени, такие как потеря веса (анорексия), желтуха, потемнение мочи, зуд, боль в животе, немедленно прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.

Поскольку метаболизм и выведение кларитромицина происходит с участием печени, следует соблюдать осторожность при назначении данного препарата пациентам с нарушениями функции печени. Следует также соблюдать осторожность при приеме кларитромицина пациентам со средней и тяжелой степенью нарушения функции почек, а также пациентам старше 65 лет.

#### **Нарушения функции почек**

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть нарушение функции почек. При нарушении функции почек доза препарата должна быть подобрана соответствующим образом. Следует принимать во внимание возможное имеющееся снижение функции почек у пожилых пациентов.

Особая осторожность требуется в случаях тяжелой почечной недостаточности.

**Если вы принимаете колхицин**

Не применяйте Кларикар на фоне лечения колхицином (см. раздел «Не применяйте препарат Кларикар»).

**Если вы принимаете хотя бы один из перечисленных препаратов, сообщите об этом лечащему врачу:** рекомендуется с осторожностью применять кларитромицин одновременно с триазолбензодиазепинами, например, как триазолам и внутривенный или оромукозальный мидазолам. Рекомендуется с осторожностью назначать кларитромицин одновременно с другими ототоксичными веществами, особенно с аминогликозидами. Во время и после лечения рекомендуется осуществлять мониторинг вестибулярных и слуховых функций.

**Опасность удлинение интервала QT на электрокардиограмме**

Во время лечения макролидами, включая кларитромицин, отмечались состояния, приводящие к риску развития сердечной аритмии. Поскольку следующие ситуации могут привести к увеличению риска аритмии, обязательно сообщите лечащему врачу, если у вас хотя бы одно из перечисленных состояний:

- ишемическая болезнь сердца, тяжелая сердечная недостаточность, нарушения проводимости или снижение числа сердечных сокращений менее чем 50 ударов в минуту (брадикардия);
- электролитное нарушение в плазме крови, такое как снижения уровня магния (гипомагниемия). Обратите внимание, кларитромицин нельзя принимать пациентам с низким уровнем калия в крови (гипокалиемией);
- вы принимаете другие лекарственные препараты, перечисленные в листке-вкладыше (инструкции по медицинскому применению), у которых указана возможность удлинения интервала QT;
- вы принимаете астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин. В этом случае применение препарата Кларикар противопоказано (см. раздел «Не применяйте препарат Кларикар»);
- данный препарат не должен применяться, если у вас есть врожденное или приобретенное удлинение интервала QT или желудочковая аритмия в прошлом или настоящем (см. раздел «Не применяйте препарат Кларикар»).

Пожилые пациенты могут быть более восприимчивыми к изменениям интервал QT, связанным с влиянием лекарственных препаратов.

**Если вы принимаете препараты для контроля сахара крови (гипогликемические препараты) и/или инсулин**

Внимательно отслеживайте уровень сахара (глюкозы) крови. Одновременное применение кларитромицина и гипогликемических средств и/или инсулина может вызвать выраженное снижение сахара крови (гипогликемию). Одновременный прием кларитромицина с такими сахароснижающими средствами, как натеглинид, пиоглитазон, репаглинид и росиглитазон может привести к снижению сахара крови.

**Гранулоцитопения**

При применении кларитромицина были выявлены случаи развития гранулоцитопении, которые носили обратимый характер с восстановлением числа гранулоцитов после прекращения терапии.

**Если вы длительно или повторно принимаете антибиотики**

Сообщите лечащему врачу, если вы длительно принимаете антибиотики. Длительное или повторное применение антибиотиков может вызвать избыточный рост устойчивых к антибиотикам бактерий и грибковых клеток. При возникновении суперинфекции следует прекратить применение кларитромицина и назначить соответствующее лечение.

**Миастения**

Сообщалось о случаях обострения симптомов миастении у пациентов на фоне приема кларитромицина.

**Псевдомембранозный колит**

Если у вас во время лечения появилась стойкая диарея, обратитесь к врачу, это может быть симптомом псевдомембранозного колита. Псевдомембранозный колит может случиться у больных, принимающих любые антимикробные средства, включая макролиды.

**Инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести**

Данные инфекции очень часто вызваны бактериям, которые могут быть устойчивы к макролидам. В связи с этим, необходимо проводить тест на чувствительность к антибиотикам.

### **Тяжелые реакции гиперчувствительности**

Немедленно прекратите лечение и обратитесь за медицинской помощью, если у вас появились сыпь на коже, вздутие, шелушение, ослабление, отслоение кожи, красные поражения кожи, часто с фиолетовым центром. Это может быть симптомом тяжелых реакций гиперчувствительности, таких как анафилаксия, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром (синдром лекарственно-индуцированной гиперчувствительности с эозинофилией).

Применение любой антимикробной терапии, в том числе кларитромицина, для лечения инфекции *H. pylori* может привести к возникновению микробной резистентности.

### **Если вы принимаете препараты для снижения холестерина (статины)**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете препараты для снижения уровня холестерина. Совместное использование кларитромицина с ловастатином или симвастатином противопоказано (см. раздел «Не применяйте препарат Кларикар»). С осторожностью следует применять кларитромицин с другими статинами. В ситуациях, когда совместного использования кларитромицина со статинами невозможно избежать, рекомендуется назначать самую низкую зарегистрированную дозу статина. Можно рассматривать использование статина, метаболизм которого не зависит от печеночных ферментов (флувастатин)

### **Если вы принимаете кветиапин**

Не принимайте кветиапин одновременно с кларитромицином. (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»).

### **Если вы принимаете пероральные антикоагулянты**

Если вы принимаете антикоагулянты, сообщите об этом лечащему врачу. Существует риск серьезного кровотечения и значительного увеличения международного нормализованного соотношения (МНО) и протромбинового времени, когда кларитромицин применяют совместно с варфарином

Кларитромицин следует применять с осторожностью одновременно с лекарствами, которые индуцируют фермент цитохрома CYP3A4

### **Дети и подростки**

Кларикар таблетки 500 мг не следует применять для лечения детей в связи с наличием в составе препарата красителя тартразин (E102).

### **Другие препараты и препарат Кларикар**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Применение следующих препаратов с кларитромицином строго противопоказано из-за возможного развития тяжелых последствий взаимодействия**

#### **Цизаприд, пимозид**

Не принимайте одновременно с кларитромицином цизаприд и/или пимозид ввиду риска развития жизнеугрожающих побочных реакций (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»).

#### **Терфенадин, астемизол**

Не принимайте одновременно с кларитромицином терфенадин и/или астемизол ввиду риска развития жизнеугрожающих побочных реакций (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»).

### **Препараты для снижения холестерина (ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы)**

Одновременное назначение кларитромицина с ловастатином или симвастатином противопоказано (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»). При необходимости одновременного приема с кларитромицином, аторвастатин или розувастатин должны назначаться в минимально возможных дозах. При проведении гиполипидемической терапии следует снизить дозу статинов или назначить препараты данной группы, метаболизм которых не зависит от активности CYP3A4 (например, флувастатин).

**Эрготамин, дигидроэрготамин**

Не принимайте одновременно с кларитромицином препараты спорыньи, в том числе эрготамин и дигидроэрготамин, ввиду риска развития жизнеугрожающих побочных реакций (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»).

В ходе пострегистрационного мониторинга были выявлены случаи развития острой токсичности алкалоидов спорыньи (эрготизм) при одновременном приеме кларитромицина и эрготамина или дигидроэрготамина.

**Колхицин**

Не принимайте колхицин на фоне лечения кларитромицином (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»). При одновременном назначении кларитромицина и колхицина может произойти повышение плазменных концентраций и увеличение длительности действия колхицина.

**Тикагрелор**

Не принимайте совместно кларитромицин и тикагрелор (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»).

**Мидазолам для перорального применения**

Не принимайте совместно кларитромицин с мидазоламом для приема внутрь (перорально) (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»).

**Кветиапин**

Не применяйте Кветиапин совместно с кларитромицином (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»).

Кларикар может повышать концентрацию некоторых лекарственных препаратов, что, в свою очередь, может привести к усилению их терапевтического действия и повышению риска развития побочных реакций.

Сообщите врачу, если вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать следующие препараты, возможно вам потребуются изменение дозировки или изменение лечения: алпрозолам, астемизол, карбамазепин, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопирамид, алкалоиды спорыньи, ловастатин, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, пероральные антикоагулянты (например, варфарин), пимозид, хинидин, рифабутин, силденафил, симвастатин, такролимус, терфенадин, триазолам, винбластин, фенитоин, теофиллин и вальпроат.

**Толтеродин**

При совместном применении с кларитромицином может потребоваться снижение дозы толтероидина.

**Триазолбензодиазепины, в частности, алпрозолам, мидазолам, триазолам**

Не применяйте одновременно мидазолам для приема внутрь (пероральный) и кларитромицин (см раздел «Не применяйте препарат Кларикар»). При необходимости внутривенного введения мидазолама на фоне приема кларитромицина следует тщательно контролировать состояние пациента с целью возможности снижения дозы. Аналогичное предостережение распространяется на некоторые другие бензодиазепины, в особенности триазолам и алпрозолам. Для следующих бензодиазепинов – темазепам, нитразепам, лоразепам – клинически значимые взаимодействия с кларитромицином маловероятны.

**Маравирок**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете маравирок. Кларитромицин может привести к увеличению его концентрации

**Пероральные антикоагулянты**

Необходим контроль международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового времени при приеме кларитромицина на фоне приема пероральных антикоагулянтов, поскольку в ходе пострегистрационного мониторинга были выявлены случаи усиления (потенцирования) действия пероральных антикоагулянтов при одновременном приеме с кларитромицином.

**Антиаритмические лекарственные препараты**

Необходим контроль ЭКГ и мониторинг сывороточных концентраций при одновременном назначении данных лекарственных препаратов.

Сообщалось о случаях развития желудочковых аритмий ввиду удлинения интервала QT при одновременном приеме хинидина или дизопирамида и кларитромицина.

Зарегистрированы случаи гипогликемии при сопутствующем применении кларитромицина и дизопирамида. Поэтому следует контролировать уровень глюкозы в крови.

Совместное применение кларитромицина с дизопирамидом, хинидином, дофетилидом, амиодароном, соталолом, прокаинамидом не рекомендуется.

#### **Пероральные гипогликемические средства/Инсулин**

Совместный прием кларитромицина и некоторых сахароснижающих препаратов, таких как натеглинид и репаглинид, может привести к гипогликемии. Рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы.

#### **Омепразол**

Применение кларитромицина (500 мг каждые 8 часов) в комбинации с омепразолом (40 мг в сутки) у взрослых здоровых добровольцев приводило к повышению равновесных концентраций омепразола

#### **Циклоспорин**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете циклоспорин, поскольку возможно развитие реакции лекарственного взаимодействия при одновременном назначении кларитромицина и циклоспорина.

#### **Этравирин**

Действие кларитромицина ослабляется этравирином, однако концентрация активного метаболита 14- гидроксикларитромицина повышается. В связи с тем, что 14-гидроксикларитромицина имеет пониженную активность против *Mycobacterium avium complex* (МАС), общая активность против этого патогена может быть изменена. Поэтому при лечении МАС следует рассмотреть применение альтернативных кларитромицину лекарственных препаратов.

#### **Теofilлин, карбамазепин**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать указанные препараты. Результаты клинических исследований показали, что существует незначительное, но статистически значимое ( $p \leq 0.05$ ) увеличение концентрации теофиллина или карбамазепина в плазме крови при их одновременном применении с кларитромицином. Может потребоваться уменьшение дозы.

#### **Фенитоин и вальпроат**

Рекомендуется определение уровней этих лекарственных препаратов в сыворотке крови при одновременном назначении их с кларитромицином. Зарегистрированы сообщения о взаимодействии данных препаратов с кларитромицином.

**Следующие лекарственные средства могут ослаблять действие препарата Кларикар и снижать его эффективность:** рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, препараты зверобоя. Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете данные препараты.

**Влияние следующих лекарственных препаратов на концентрацию кларитромицина в крови известно или допускается, поэтому может понадобиться изменение дозы или применение альтернативной терапии:**

#### **Рифабутин**

Одновременное применение рифабутина и кларитромицина приводило к повышению концентрации рифабутина и снижению концентрации кларитромицина в плазме крови с одновременным повышением риска появления увеита.

#### **Этравирин**

Действие кларитромицина ослабляется этравирином; однако концентрация активного метаболита 14-ОН-кларитромицина повышается. Поскольку 14-ОН-кларитромицин имеет сниженную активность против *Mycobacterium avium complex* (МАС), общая активность против этого патогена может быть изменена. Поэтому для лечения МАС нужно рассмотреть применение альтернативных кларитромицину лекарственных препаратов.

**Эфавиренз, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин**

Такие препараты, как эфавиренз, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин могут усиливать метаболизм кларитромицина и снижать его плазменные концентрации. Поэтому при одновременном назначении кларитромицина и указанных препаратов возможно нарушение предполагаемого терапевтического эффекта.

**Флуконазол**

Изменение дозы кларитромицина не является необходимым.

**Ритонавир**

Сообщите врачу, если вы принимаете ритонавир. У пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться коррекция дозы. Такие же корректировки дозы следует проводить у пациентов с нарушением функции почек при применении ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя вместе с другими ингибиторами ВИЧ-протеазы, включая атазанавир и саквинавир.

**Дигоксин**

Необходимо тщательно мониторировать плазменные концентрации дигоксина при его одновременном назначении с кларитромицином.

При одновременном назначении кларитромицина и дигоксина возможно увеличение плазменных концентраций и длительности действия дигоксина, а также возможно появление симптомов дигоксиновой токсичности, включая случаи развития аритмий.

**Зидовудин**

Разделяйте прием таблеток зидовудина и кларитромицина во времени. Интервал между приемом данных препаратов должен быть не менее 4х часов. Данная рекомендация не относится к пациентам, принимающим кларитромицин в форме суспензии совместно с зидовудином и диданозином и к пациентам, получающим внутривенные инфузии кларитромицина.

**Кларикар и следующие лекарственные препараты могут влиять друг на друга двусторонне:**

**Атазанавир**

Кларитромицин и атазанавир могут взаимодействовать с друг другом. У пациентов с нормальной функцией почек снижения дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина от 30 до 60 мл/мин) доза кларитромицина должна быть снижена на 50%. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин дозу кларитромицина следует снизить на 75%, используя для этого соответствующую форму выпуска кларитромицина. Дозы кларитромицина, превышающие 1000 мг/сут, не следует вводить вместе с этим классом препаратов (ингибиторы протеазы).

**Итраконазол**

Пациентов, принимающих итраконазол и кларитромицин совместно, следует тщательно обследовать на наличие симптомов усиления или увеличения длительности фармакологических эффектов этих препаратов. Кларитромицин может повышать плазменные концентрации итраконазола, в то время как итраконазол может повышать плазменные концентрации кларитромицина.

**Саквинавир**

Не требуется изменения режима дозирования в случае, если одновременный прием двух лекарственных препаратов ограничен во времени и назначаются изученные режимы дозирования/формы выпуска. Данные, полученные в ходе исследований по изучению лекарственных взаимодействий с назначением саквинавира в мягких желатиновых капсулах, могут не отражать эффекты, которые наблюдаются при применении твердых желатиновых капсул. Данные, полученные в ходе исследований по изучению лекарственных взаимодействий с назначением одного саквинавира, могут не отражать эффекты, которые наблюдаются при назначении комбинации саквинавир/ритонавир. В случаях, когда саквинавир назначается в комбинации с ритонавиром, следует принимать во внимание потенциальное влияние ритонавира на фармакокинетику кларитромицина.

Одновременный прием ритонавира и кларитромицина может приводить к существенному торможению метаболизма. При этом снижение дозы кларитромицина у пациентов с нормальной

03.09.2018

4628 - 2018

функцией почек не требуется. Однако у пациентов с почечной недостаточностью необходимо снижение дозы кларитромицина на 50% при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин и на 75% при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин.

Не следует назначаться кларитромицин в дозе более 1000 мг в сутки при одновременном приеме ритонавира.

#### **Блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, амлодипин, дилтиазем)**

При одновременном применении кларитромицина и данных препаратов (верапамил, амлодипин, дилтиазем) следует соблюдать осторожность, поскольку существует риск возникновения сильного снижения артериального давления (артериальной гипотензии). Артериальная гипотензия, брадиаритмия и лактоацидоз, возможны при одновременном приеме кларитромицина и верапамила.

#### **Омепразол**

При одновременном приеме кларитромицина и омепразола значительно повышается концентрации омепразола в плазме крови и немного повышается концентрация кларитромицина в плазме крови.

#### **Маалокс, ранитидин**

Концентрация кларитромицина в плазме крови также повышается при совместном приеме с маалоксом и ранитидином.

#### **Боцепревир**

Существует возможность двунаправленного взаимодействия лекарственных средств при совместном применении. Коррекция дозы не требуется для пациентов с нормальной функцией почек (см. инструкцию по медицинскому применению боцепревира).

#### **Оральные контрацептивы**

Если у вас возникают диарея, рвота или прорывные кровотечения, есть риск неэффективности контрацепции.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### **Беременность**

Безопасность применения кларитромицина в период беременности не установлена. Исходя из различных результатов, полученных в исследованиях на животных, нельзя отрицать возможность неблагоприятного воздействия на развитие плода.

#### **Кормление грудью**

Безопасность применения кларитромицина в период кормления грудью не установлена. Кларитромицин выделяется с грудным молоком.

#### **Управление транспортным средством и работа с механизмами**

Данные о влиянии отсутствуют. Однако перед управлением транспортным средством и другими опасными приспособлениями, и механизмами необходимо принять во внимание возможность возникновения побочных реакций, таких как головокружение, вертиго, спутанность сознания, дезориентация.

Препарат Кларикар содержит в качестве вспомогательного вещества краситель тартразин Е 102, который может вызывать аллергические реакции.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КЛАРИКАР**

***Всегда принимайте препарат Кларикар в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Кларикар может приниматься вне зависимости от приема пищи.***

#### **Рекомендуемые режимы дозирования:**

Обострение хронического бронхита, вызванное *M. catarrhalis* и *S. pneumoniae*: 500 мг 2 раза в день 7-14 дней.

Обострение хронического бронхита, вызванное *H. influenzae* и *H. parainfluenzae*: 500 мг 2 раза в день 7 (*H. parainfluenzae*)-14 дней.



03.09.2018

4628 - 2018

Острый максиллярный синусит: 500 мг 2 раза в день 14 дней.

Внебольничная пневмония: 250 мг 2 раза в день 7 (*H. influenzae*)-14 дней.

Фарингит/тонзиллит: 250 мг 2 раза в день 10 дней.

Неосложненные инфекции кожи и подкожных тканей: 250 мг 2 раза в день 7-14 дней.

Диссеминированные микобактериальные инфекции, вызванные *Micobacterium avium*: 500 мг 2 раза в день. Для лечения диссеминированной инфекции, вызванной комплексом *Micobacterium avium* (МАК) кларитромицин применяется в качестве основного средства. Кларикар следует использовать в комбинации с другими антимиобактериальными препаратами (например, этамбутолом), которые показали активность *in vitro* против МАК или клиническую эффективность в лечении МАК. Терапия должна продолжаться, если наблюдается клинический ответ. Лечение можно прекратить, когда считается, что риск распространения инфекции у пациента стал низким.

**Эрадикация *H. pylori* в составе комбинированной терапии: 500 мг 2 раза в день 10-14 дней.**

Для эрадикации *H. pylori* предлагается следующая схема лечения:

Тройная терапия:

Кларитромицин 500 мг, два раза в день, одновременно с приемом амоксицилина 1000 мг, два раза в день и омепразола 20 мг, один раз в день, в течение 7-10 дней.

Кларитромицин 500 мг, два раза в день, одновременно с приемом лансопризола 30 мг, два раза в день и амоксицилина 1000 мг, два раза в день, в течение 10 дней.

#### **Пациенты с печеночной недостаточностью**

Не требуется коррекция дозы Кларикара при наличии печеночной недостаточности.

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Больным с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, т.е. 250 мг 1 раз в день или 250 мг 2 раза в день в более тяжелых случаях. Длительность приема у данной группы пациентов не должна превышать 14 дней. В случае совместного применения кларитромицина и ритонавира или атазанавира у пациентов с нарушениями функции почек дозу кларитромицина следует уменьшить на 50% при почечной недостаточности умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), на 75% при почечной недостаточности тяжелой степени (КК <30 мл/мин).

#### **Лица пожилого возраста**

Пациентам пожилого возраста изменять режим дозирования не требуется.

#### **Если вы приняли препарат Кларикар больше, чем следовало**

Если вы случайно приняли больше препарата Кларикар, чем предписал врач, немедленно прекратите лечение кларитромицином и проконсультируйтесь с лечащим врачом, либо сразу же обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Возьмите с собой этот листок-вкладыш или упаковку от препарата для того, чтобы врач знал, что вы приняли.

При превышении рекомендуемых доз возможно развитие симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта. У пациента с биполярным психозом в анамнезе, принявшего 8 граммов кларитромицина, развились изменения умственного состояния, параноидное поведение, гипокалиемия и гипоксемия.

Лечение: производят промывание желудка, удаляют не всосавшийся препарат, в дальнейшем – симптоматическая терапия. Как и в случае с другими макролидами, маловероятно, чтобы гемодиализ или перитонеальный диализ существенно влияли на содержание кларитромицина в сыворотке крови.

#### **Если вы забыли принять препарат Кларикар**

**Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Кларикар.**

Если вы забыли принять дозу препарата Кларикар, примите ее, как только об этом вспомните. Если время приема следующей дозы близко, пропустите забытую дозу и продолжайте принимать препарат по обычной схеме. Не принимайте больше доз в день, чем предписал врач.

#### **Если вы прекратили прием препарата Кларикар**

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

**При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.**

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Кларикар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство неблагоприятных эффектов проявляются в легкой степени и являются временными.

Ниже описаны наиболее серьезные нежелательные реакции. В случае их возникновения немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

- Водянистая и тяжелая диарея, которая также может быть кровавой (псевдомембранозный колит) - частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Сильная боль в животе (острый панкреатит) - частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Желтые глаза или кожа, темная моча, светлый стул (печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярная желтуха) - частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Судороги - частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Изменения психики: необычное поведение, чувство, что другие могут слышать ваши мысли, что другие смотрят на вас или контролируют ваше поведение (психоз), спутанность сознания, чувство нереальности, чувство отстранения от себя или тела (деперсонализация), депрессия, путаница в отношении личности, места и времени (дезориентация), пациенты могут чувствовать, видеть или слышать вещи, которых нет (галлюцинации), кошмарные сновидения, мания, спутанное сознание. Частота развития данных состояний неизвестна, то есть исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно.
- Обратимая потеря слуха. Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Сердечная аритмия, быстрый, медленный, стучащий или нерегулярный пульс, или сердцебиение (желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия по типу torsades de pointes, удлинение интервала QT). Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Кровотечения - частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Существенное снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения) и белых клеток крови (агранулоцитоз) - частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Сыпь, вздутие, шелушение, ослабление, отслоение кожи, красные поражения кожи, часто с фиолетовым центром (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), медикаментозная кожная реакция, которая сопровождается эозинофилией и системными проявлениями (DRESS). Частота данных состояний неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Гиперчувствительность – нечастая нежелательная реакция (может возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Резкое падение артериального давления, затруднение дыхания, отечность, отек век или вокруг глаз, лица, губ или языка (анафилактические реакции, ангионевротический отек) - частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

03.09.2018

4628 - 2018

- Боли в нижней части спины или в боку, болезненное или затрудненное мочеиспускание (почечная недостаточность, интерстициальный нефрит) частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- Снижение уровня сахара крови (гипогликемия) у лиц, получающих препараты для снижения уровня сахара крови возникает - редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000).
- Со стороны мышц, костей и суставов, частота неизвестна – сильная необычная слабость, боль в суставах или мышцах (рабдомиолиз, миопатия).

Остальные нежелательные реакции. В случае их возникновения прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.

Частые нежелательные реакции, (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, диарея, рвота, боль и неприятные ощущения в животе (диспепсия);
- отклонение от нормы функциональных тестов печени;
- головная боль, изменения обоняния, изменения вкуса;
- бессонница;
- сыпь, повышенная потливость (гипергидроз).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), гастрит, гастроэнтерит, боли в области заднего прохода (прокталгия), запор, сухость слизистой рта, метеоризм, отрыжка, воспаление слизистой полости рта и языка, искажение вкусовых ощущений;
- холестаз, гепатит, повышение уровня АЛТ, ЛСТ, ГГТ; повышение уровня щелочной фосфатазы в крови, повышение уровня лактатдегидрогеназы;
- беспокойство;
- головокружение, дрожь в конечностях (тремор);
- головокружение, нарушение слуха, звон в ушах (тиннит);
- боли в мышцах (миалгия);
- сердцебиение;
- зуд, воспаленные зудящие волдыри, напоминающие ожог крапивой (крапивница);
- недомогание, слабость (астения), боль в груди, озноб, усталость;
- анорексия, снижение аппетита;
- кандидоз полости рта, вагинальная инфекция;
- изменение со стороны анализа крови – снижение количества лейкоцитов, нейтрофилов и эозинофилов (лейкопения; нейтропения, эозинофилия).

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- кандидоз полости рта, вагинальная инфекция, покраснение и воспаление кожи (рожа, эритразмы);
- рожистое воспаление;
- депрессия, кошмарные сновидения;
- ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия), судороги, неспособность различать вкус веществ (агевзия), расстройство обоняния (паросмия), либо его исчезновение (аносмия);
- обратимое изменение цвета зубов и языка;
- акне, острый генерализованный экзантематозный пустулез;
- увеличение МНО, протромбинового времени, изменение цвета мочи;
- кровоизлияния (геморрагии).

03.09.2018

4628 - 2018

**Нежелательные реакции у пациентов с нарушением иммунной системы.**

У больных СПИДом и других пациентов с нарушением иммунной системы, применявших высокие дозы кларитромицина дольше, чем рекомендуется для лечения микобактериальных инфекций, не всегда можно отличить побочные реакции, связанные с применением препарата, и симптомы основного или сопутствующих заболеваний.

У взрослых больных, которые получали кларитромицин в суточной дозе 1000 мг, наиболее частыми побочными эффектами были тошнота, рвота, нарушение вкуса, боль в животе, диарея, сыпь, вздутие живота, головная боль, запор, нарушение слуха, повышение содержания АЛТ и АСТ. Нечасто возникали диспноэ, бессонница и сухость во рту. У 2 – 3 % пациентов наблюдалось значительное повышение уровней АЛТ и АСТ и значительное снижение количества лейкоцитов и тромбоцитов в крови. У нескольких пациентов наблюдалось повышение содержания мочевины в крови.

**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 на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛАРИКАР**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25° С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ****Препарат Кларикар содержит**

Действующее вещество - кларитромицин 500 мг,

Прочими вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк очищенный, повидон (пласдон К29/32), крахмал кукурузный 1500, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая рН 102, оболочка: тартразин Е 102, опадрай ОУ-В-28920 (поливиниловый спирт, титана диоксид, тальк, лецитин, ксантановая камедь).

**Внешний вид препарата Кларикар и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг: по 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке ПВХ-алюминий, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем упаковано в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель регистрационного удостоверения:

Фармакар Инт. Ко. /Германо-Палестинское Совместное предприятие

Производитель:

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко. /Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

03.09.2018

4628 - 2018

**Отпуск из аптек**

Отпускают из аптек по рецепту.

**Листок-вкладыш пересмотрен**  
сентябрь 2018 года

