

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациента)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**Кларитромицин**

*Перед использованием лекарственного препарата Вы должны проконсультироваться с врачом.*

*Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.*

*Для достижения оптимальных результатов лекарственный препарат следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу или сотруднику аптеки.*

*Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*

*Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

**Торговое название:** Кларитромицин.

**Международное непатентованное название:** Clarithromycin.

**Форма выпуска:** таблетки покрытые оболочкой 250 мг.

**Описание:** таблетки покрытые оболочкой голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

**Состав:** одна таблетка содержит: действующего вещества: кларитромицина – 250 мг; вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, стеариновая кислота, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II (в т. ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350); титана диоксид Е 171; алюминиевый лак на основе

индигокармина Е 132; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104).

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограминны.

**Код АТХ:** J01FA09.

### **Показания к применению**

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами, включая:

- инфекции нижнего отдела дыхательных путей легкой и средней степени тяжести (бронхиты, негоспитальная пневмония);
- инфекции верхнего отдела дыхательных путей легкой и средней степени тяжести (острые стрептококковые тонзиллиты/фарингиты (как средство альтернативной терапии), ларингиты);
- острый максиллярный синусит легкой и средней степени тяжести, вызванный чувствительными микроорганизмами;
- инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести (стрептодермии и стафилодермии, включая фолликулит, фурункулез, импетиго, рожистое воспаление);
- распространенные инфекции легкой и средней степени тяжести, вызванные микобактериями у пациентов с прогрессирующей (поздней) стадией ВИЧ-инфекции;
- в схемах комбинированной терапии для эрадикации геликобактерной инфекции при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к антибиотикам из группы макролидов, а также к вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства;
- тяжелая печеночная недостаточность, сочетающаяся с почечной недостаточностью;
- холестатическая желтуха или нарушения функции печени, связанные с кларитромицином в анамнезе;

- сопутствующее применение кларитромицина (например, эрготамина или дигидроэрготамина);
- одновременный прием кларитромицина и любого из следующих препаратов: астемизола, цизаприда, домперидона, пимозиды, и терфенадина, тикагрелора, ранолазина и колхицина, ломитапида, а также кветиапина и мидазолама для приема внутрь;
- одновременный прием с ингибиторами ГМК-КоА-редуктазы (статины), такими как ловастатин и симвастатин;
- больным с пролонгированным интервалом QT или желудочковой аритмией, включая пируэтную желудочковую тахикардию в анамнезе;
- гипокалиемия или гипوماгнемия;
- детский возраст до 12 лет (для данной формы выпуска).

### **Способ применения и дозы**

Внутрь натощак или во время приема пищи, взрослым и детям старше 12 лет – по 250-500 мг (1-2 таблетки) 2 раза в сутки. Длительность лечения – 6-14 дней.

#### Особенности применения по отдельным показаниям

Обострение хронического бронхита, вызванное *Moraxella catarrhalis* и *Streptococcus pneumoniae*: 250 мг 2 раза в день 7-14 дней.

Обострение хронического бронхита, вызванное *Haemophilus influenzae*: 500 мг 2 раза в день 7-14 дней.

Обострение хронического бронхита, вызванное *Haemophilus parainfluenzae*: 500 мг 2 раза в день 7 дней.

Острый гайморит: 500 мг 2 раза в день 14 дней.

Диссеминированная инфекция, вызванная *Mycobacterium avium*: 500 мг 2 раза в день. Терапия должна продолжаться, если наблюдается клинический ответ. Лечение может быть прекращено, когда считается, что пациент имеет низкий риск распространения инфекции.

При эрадикации *H. pylori* в составе комбинированной терапии: по 500 мг 2 раза в день во время еды в течение 10-14 дней.

*Применение у лиц с нарушениями функции печени или почек.*

Кларитромицин выводится главным образом через печень и почки. Лекарственное средство можно применять без корректировки дозы у пациентов с нарушениями функции печени и нормальной функцией почек. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина – менее 30 мл/мин или концентрации сывороточного креатинина более 3,3 мг/100 мл) – 250 мг/сут (однократно), при тяжелых инфекциях – по 250 мг 2 раза в сутки. Максимальная длительность лечения у пациентов этой группы – 14 дней.

При одновременном применении кларитромицина и препаратов атазанавира или ритонавира при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин дозу кларитромицина следует уменьшить на 50 %, при клиренсе креатинина <30 мл/мин дозу кларитромицина следует уменьшить на 75 %. Не следует применять дозы более 1 г/сутки (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»).

Поскольку концентрация метаболита кларитромицина значительно снижается, когда кларитромицин применяется одновременно с атазанавиром или ритонавиром, следует рассмотреть проведение альтернативной антибактериальной терапии для показаний, отличных от инфекций, вызываемых *Mycobacterium avium*.

*Применение у лиц пожилого возраста.* Не требуется специальной коррекции режимов дозирования у пациентов пожилого возраста.

В случае, если пациент пропустил прием очередной дозы кларитромицина и с момента пропуска прошло менее 6 часов, дозу кларитромицина необходимо принять сразу, как только он вспомнит об этом. Затем кларитромицин продолжают принимать в соответствии с ранее установленным режимом. В случае, если с момента пропуска дозы прошло более 6 часов принимать пропущенную дозу не требуется, очередная доза кларитромицина принимается в соответствии с ранее установленным режимом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать

пропущенную дозу!

### **Побочные действия**

Наиболее частыми и характерными нежелательными эффектами при лечении кларитромицином, проявляющимися у взрослых и детей, являются боли в животе, диарея, тошнота и рвота, извращение вкуса. Данные реакции являются умеренными по тяжести и соответствуют общему профилю безопасности данной группы антибиотиков.

Описанные ниже нежелательные реакции распределены по частоте их возникновения, исходя из следующих градаций: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), редко ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Инфекции и инвазии:* редко – целлюлит, кандидозные инфекции, гастроэнтерит, вагинальные инфекции; частота неизвестна – псевдомембранозный колит, рожистое воспаление.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко – увеличение количества тромбоцитов в крови, лейкопения, нейтропения, эозинофилия; частота неизвестна – агранулоцитоз, уменьшение количества тромбоцитов в крови.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – анафилактикоидная реакция, гиперчувствительность; частота неизвестна – анафилактические реакции, ангионевротический отек.

*Нарушения со стороны метаболизма и питания:* редко – анорексия, снижение аппетита.

*Психические нарушения:* часто – бессонница; редко – тревога, нервозность, беспокойство; частота неизвестна – психотические нарушения, расстройства сознания, деперсонализация, депрессия, дезориентация, галлюцинации, аномалии мышления.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – извращение вкуса, головная боль; редко – потеря сознания, дискинезия, сонливость, тремор; частота неизвестна – судороги, потеря вкуса, извращение или потеря

обоняния, извращение кожной чувствительности.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* редко – головокружение, нарушения слуха, шум в ушах; частота неизвестна – потеря слуха.

*Нарушения со стороны сердца:* часто – расширение сосудов; редко – остановка сердца, мерцание предсердий, удлинение интервала QT на ЭКГ, экстрасистолы, сердцебиение; частота неизвестна – аритмии по типу пируэт, желудочковая тахикардия.

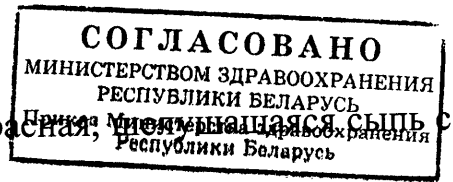
*Нарушения со стороны сосудов:* кровотечения.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко – носовое кровотечение.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – диарея, тошнота, рвота, диспепсия, абдоминальные боли; редко – эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастралгия, гастрит, боль в прямой кишке, стоматит, глоссит, вздутие живота, запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм; частота неизвестна – изменение окраски слизистой языка, панкреатит, изменение цвета зубов. У пациентов с укороченным временем транзита кишечного содержимого (илеостома, колостома) возможно обнаружение в фекалиях остатков таблеток кларитромицина.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто – повышение активности функциональных печеночных проб; редко – холестаз, холестатический гепатит, увеличение аланинаминотрансферазы, увеличение аспаратаминотрансферазы, увеличение гамма-глутамилтрансферазы; частота неизвестна – печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярная желтуха.

*Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* часто – сыпь, гипергидроз; редко – буллезный дерматит, зуд, крапивница, макулопапулёзная сыпь; частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), угревая сыпь, острый



генерализованный экзантематозный пустулез - красная сыпь с бугорками под кожей и волдырями.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* редко – мышечные спазмы, ригидность, миалгия; частота неизвестна – рабдомиолиз, миопатия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко – повышение уровня креатинина и мочевины; частота неизвестна – почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

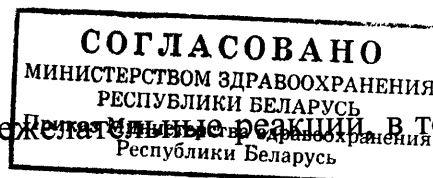
*Общие нарушения и реакции в месте введения:* редко – слабость, повышение температуры тела, боли в груди, озноб, разбитость, утомляемость.

*Лабораторные и инструментальные данные:* редко – изменения соотношения альбумин/глобулин, повышение уровня щелочной фосфатазы и лактатдегидрогеназы в крови; частота неизвестна – повышение уровня международного нормализованного отношения (МНО), удлинение протромбинового времени, аномальный цвет мочи.

*Нежелательные эффекты у иммунокомпрометированных пациентов.* У пациентов, которые получают 1000-2000 мг кларитромицина в день наиболее частыми нежелательными эффектами являются тошнота, рвота, извращение вкуса, боли в животе, диарея, высыпания, метеоризм, запор, головная боль и расстройства слуха, а также повышение уровня аспарагиновой и аланиновой трансаминазы (у 2-3 % пациентов). Однако, у таких пациентов реже возникают одышка, бессонница и сухость во рту. У пациентов, которые получали кларитромицин в дозе 4000 мг в сутки, частота таких реакций была в 3-4 раза выше. Достаточно редко у пациентов с ВИЧ-инфекцией наблюдается нейтропения и тромбоцитопения, повышение уровня мочевины в сыворотке крови в сравнении с обычными пациентами.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация



распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению лекарственного средства. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях на лекарственное средство, включая сообщения о неэффективности лекарственного средства, и по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», пер. Товарищеский, 2а, 220037, Республика Беларусь, e-mail: rcpl@rceth.by.

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

### **Меры предосторожности**

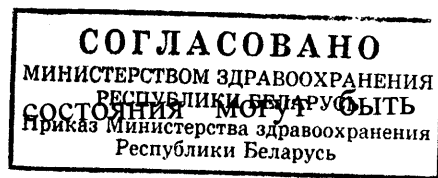
*Гиперчувствительность.* При развитии тяжелых острых реакций гиперчувствительности, таких как анафилаксия, тяжелые кожные реакции (например, острый генерализованный экзантематозный пустулез (красная, шелушащаяся сыпь с бугорками под кожей и волдырями), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами (*DRESS-синдром*)), необходимо прекратить прием кларитромицина и немедленно обратиться к врачу.

*Нарушение функции печени и почек.* Следует проявлять осторожность при назначении кларитромицина пациентам с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью.

Следует проявлять осторожность при назначении этого антибиотика пациентам с нарушенной функцией печени. Сообщалось о случаях фатальной печеночной недостаточности. Пациентам следует прекратить лечение и обратиться к врачу при появлении признаков и симптомов развития заболевания печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или болезненность при пальпации живота.

*Антибиотик-ассоциированная диарея.* Сообщалось о псевдомембранозном колите, а также о диарее, ассоциированной с ростом микробов из группы клостридий при приеме любых антибиотиков и





кларитромицина в том числе. Данные тяжелыми и угрожать жизни.

состояния могут быть крайне

Диарея, ассоциированная с ростом клостридий, может возникать в течение двух месяцев после применения антибактериальных средств. Таким образом, прекращение лечения кларитромицином должно рассматриваться независимо от показаний.

Для устранения диареи следует избегать применения лекарственных средств, ингибирующих перистальтику кишечника.

*Меры предосторожности при приеме с другими лекарствами.* Имеются сообщения о повышении токсичности колхицина при одновременном использовании с кларитромицином, особенно у пожилых людей, у пациентов с почечной недостаточностью. Некоторые случаи закончились летально. Одновременное применение кларитромицина и колхицина противопоказано.

Следует с осторожностью принимать кларитромицин одновременно с бензодиазепинами (триазолам и мидазолам), с ототоксическими лекарственными средствами (аминогликозиды). Следует проводить контроль вестибулярной и слуховой функции во время и после лечения.

*Сердечно-сосудистые нежелательные реакции.* У пациентов, получавших макролиды, включая кларитромицин, наблюдалось удлинение интервала QT, отражающее влияние на реполяризацию сердца, создающее риск развития сердечной аритмии и *torsades de pointes* (см. раздел «Побочные действия»). Из-за повышенного риска удлинения интервала QT и желудочковых аритмий (включая *torsades de pointes*), использование кларитромицина противопоказано пациентам, принимающим астемизол, цизаприд, домперидон, пимозид и терфенадин; у пациентов, у которых есть электролитные нарушения, такие как гипомагниемия и гипокалиемия; а также пациентам с удлинением интервала QT или желудочковой сердечной аритмией в анамнезе (см. раздел «Противопоказания»). Кроме того, кларитромицин следует с осторожностью применять в следующих случаях:

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Указ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- пациентам с ишемической болезнью сердца, тяжелой сердечной недостаточностью, нарушениями проводимости или клинически значимой брадикардией;

- пациентам, одновременно принимающим другие лекарственные препараты, связанные с удлинением интервала QT, кроме тех, которые противопоказаны.

Эпидемиологические исследования по оценке риска сердечно-сосудистых неблагоприятных исходов показали переменные результаты. В некоторых наблюдательных исследованиях выявлен риск развития аритмии, инфаркта миокарда и сердечно-сосудистой смертности, связанный с применением макролидов, включая кларитромицин. При использовании кларитромицина необходимо принимать во внимание полученную информацию.

*Пневмония.* В связи с появлением устойчивости микробов к кларитромицину применение его при пневмонии возможно только по назначению врача.

*Инфекции кожи и мягких тканей легкой или средней степени тяжести.* Кларитромицин может применяться только для лечения некоторых инфекций кожи и мягких тканей (вызванных коринебактериями), угревой сыпи и рожистого воспаления, а также в ситуациях, когда лечение пенициллином не может быть использовано.

Кларитромицин следует использовать с осторожностью при одновременном применении со статинами. Одновременное применение кларитромицина и ловастатина или симвастатина противопоказано (возможно поражение мышц). В ситуациях, когда невозможно избежать применения кларитромицина со статинами, рекомендуется назначать наименьшую эффективную дозу статина. При появлении необъяснимой мышечной слабости, болей в мышцах и изменении цвета мочи – прием кларитромицина и статинов следует немедленно прекратить. Можно применять статины, слабо взаимодействующие с кларитромицином

(например, флувастин).

*Пероральные гипогликемические средства и ~~инсулин~~* Применение кларитромицина и пероральных гипогликемических средств (производных сульфонилмочевины) и/или инсулина может приводить к значительной гипогликемии. Рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

*Пероральные антикоагулянты:* существует риск серьезных кровотечений, когда кларитромицин применяют совместно с варфарином. Следует соблюдать осторожность при совместном применении кларитромицина с пероральными антикоагулянтами прямого действия такими как дабигатран, ривароксабан и апиксабан, особенно у пациентов с высоким риском кровотечения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует регулярно контролировать свертываемость крови.

При длительном или повторном применении лекарственного средства возможно развитие суперинфекции (рост нечувствительных микроорганизмов). Возможно развитие перекрестной устойчивости между кларитромицином и другими макролидами, а также линкомицином и клиндамицином.

*Вспомогательные вещества.* Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

Лекарственное средство содержит красители индигокармин и хинолиновый желтый, которые могут вызывать аллергические реакции.

*Использование во время беременности и в период лактации.*

Безопасность применения кларитромицина в период беременности и кормления грудью не установлена. На основании результатов исследований на животных и опыта применения у человека возможность неблагоприятного воздействия на эмбриофетальное развитие не может быть исключена. В

некоторых обсервационных исследованиях воздействия кларитромицина у женщин в первом и втором триместре беременности сообщалось о повышенном риске выкидыша по сравнению с лечением без применения кларитромицина или применением других антибиотиков в течение того же периода. В эпидемиологических исследованиях риска значимых врожденных пороков развития при взаимодействии макролидов, включая кларитромицин, в период беременности получены противоречивые данные. Поэтому при беременности не следует применять препарат без тщательной оценки соотношения польза-риск.

Кларитромицин выделяется с грудным молоком в небольших количествах. Предположительно младенец, находящийся исключительно на грудном вскармливании, может получить около 1,7 % от дозы кларитромицина, полученной матерью в расчете на массу тела.

*Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.* Нет данных о влиянии кларитромицина на способность управлять автомобилем или работу с механизмами. Однако, следует учитывать потенциально возможное развитие головокружения, спутанности сознания и дезориентации при первоначальном применении лекарственного средства, что может повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

**Использование следующих лекарственных средств строго противопоказано из-за потенциально опасного взаимодействия:**

*Цизаприд, тимозид, астемизол, терфенадин, домперидон* – в связи с угрозой развития удлинения интервала QT и сердечной аритмии, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков и пируэтную желудочковую тахикардию.

*Эрготамин/дигидроэрготамин* – возможно острое отравление со спазмом сосудов, ишемией конечностей и инсультом.

*Ингибиторы ГМК-КоА-редуктазы (статины).* Одновременное

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

применение кларитромицина с ловастатином или симвастатином противопоказано, поскольку увеличивает риск миопатий, включая рабдомиолиз. Если лечения кларитромицином невозможно избежать, то на период лечения необходимо прекратить применение ловастатина или симвастатина.

Следует с осторожностью применять кларитромицин с иными статинами. При появлении необъяснимой мышечной слабости, болей в мышцах и изменении цвета мочи, прием кларитромицина и статинов следует немедленно прекратить. Можно применять статины, слабо взаимодействующие с кларитромицином (например, флувастин).

*Тикагрелор.* Совместное применение кларитромицина увеличивает концентрацию тикагрелора за счет снижения его метаболизма в печени и уменьшения концентрации активного метаболита.

*Мидазолам для перорального применения.* При одновременном применении мидазолама перорально и кларитромицина в таблетках (500 мг два раза в сутки) AUC мидазолама увеличился в 7 раз. Одновременное назначение мидазолама для перорального применения и кларитромицина противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

*Кветиапин.* Значительное увеличение концентрации кветиапина с риском передозировки. Кветиапин является субстратом для CYP3A4, который ингибируется кларитромицином. Совместное применение с кларитромицином может привести к увеличению воздействия кветиапина и возможной токсичности, связанной с кветиапином. Были зарегистрированы сообщения о сонливости, ортостатической гипотензии, изменении сознания, нейролептическом злокачественном синдроме и удлинении QT во время сопутствующего применения.

*Колхицин.* При одновременном применении кларитромицина и колхицина возможно увеличение концентрации колхицина в крови и усиление токсичности колхицина.

*Ломитатид* (гиполипидемическое средство, блокатор белка

микросомального трансфера триглицеридов). Совместное применение кларитромицина и ломитапида противопоказано в связи с возможным значительным увеличением уровня трансаминаз (см. раздел «Противопоказания»).

#### **Влияние приема других лекарственных средств на кларитромицин**

Лекарственные средства, которые усиливают разрушение других лекарств (например, рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, зверобой) ослабляют эффект кларитромицина. Сам кларитромицин повышает концентрацию этих лекарств и усиливает их токсичность. Одновременное введение с рифабутином приводит к повышению риска развития увеита.

Следующие лекарственные средства влияют на концентрации кларитромицина в крови и могут потребовать корректировки дозы кларитромицина или назначения альтернативной терапии: *эфавиренз, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин, этравириин*.

**Флуконазол.** Одновременное применение флуконазола и кларитромицина приводит к увеличению концентрации кларитромицина. Коррекция дозы кларитромицина в этом случае не требуется.

**Ритонавир.** Повышает концентрацию кларитромицина и снижает образование активного противомикробного метаболита. Коррекция дозы кларитромицина для пациентов с нормальной функцией почек не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью следует корректировать дозу: при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин доза кларитромицина должна быть уменьшена на 50 %; при клиренсе креатинина < 30 мл/мин доза кларитромицина должна быть уменьшена на 75 %. Дозы кларитромицина более 1 г/день не следует применять с ритонавиром. Корректировки дозы следует проводить пациентам со сниженной функцией почек, когда ритонавир используют с другими ингибиторами ВИЧ протеазы (атазанавир и саквинавир, см. ниже «Двухнаправленные взаимодействия лекарственных средств»).

#### **Влияние кларитромицина на другие лекарственные средства**

*Взаимодействие с препаратами, которые разрушаются в печени.*

Кларитромицин следует использовать с осторожностью пациентам, получающим другие лекарственные средства, разрушающиеся в печени.

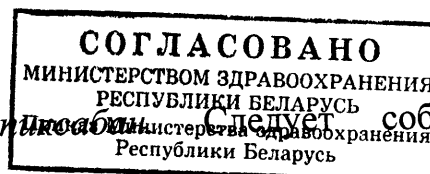
Следует обращать внимание на взаимодействия с такими лекарственными средствами: алпразолам, астемизол, карбамазепин, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопирамид, алкалоиды спорыньи, ловастатин, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, пероральные антикоагулянты (например, варфарин), антипсихотические средства (например, кветиапин), пимозид, хинидин, рифабутин, силденафил, симвастатин, сиролимус, такролимус, терфенадин, триазолам и винбластин, фенитоин, теофиллин и вальпроат, но этот список не полный.

*Антиаритмические средства.* Возможно развитие пируэтной желудочковой тахикардии при использовании кларитромицина с хинидином или дизопирамидом. Имеются сообщения о гипогликемии при одновременном назначении дизопирамида. Совместное применение не рекомендуется. В случае неизбежного использования во время одновременного применения кларитромицина следует контролировать ЭКГ и уровни глюкозы в крови.

*Пероральные гипогликемические средства и инсулин.* Одновременное применение некоторых сахароснижающих средств, таких как натеглинид и репаглинид, с кларитромицином может приводить к гипогликемии. Следует контролировать уровень глюкозы в крови.

*Омепразол.* Кларитромицин усиливает действие омепразола.

*Пероральные антикоагулянты прямого действия.* Пероральный антикоагулянт прямого действия дабигатран является субстратом для эффлюкс-транспортеров Р-гликопротеина (Р-gp). Ривароксабан и апиксабан метаболизируются CYP3A4 и также являются субстратами для Р-gp. Следует соблюдать осторожность при совместном применении кларитромицина с перечисленными лекарственными средствами, особенно у пациентов с высоким риском развития кровотечений.



*Дабигатран, ривароксабан и антибиотиков* Следует соблюдать осторожность при совместном применении кларитромицина с пречисленными лекарственными препаратами, особенно у пациентов с высоким риском развития кровотечений.

*Силденафил, тадалафил и варденафил.* Кларитромицин приводит к увеличению воздействия силденафила, тадалафила или варденафила. Следует снижать дозу силденафила, тадалафила и варденафила.

*Теофиллин, карбамазетин.* Наблюдается увеличение концентраций теофиллина или карбамазепина при одновременном приеме с кларитромицином. Возможно это будет требовать коррекции их дозы.

*Толтеродин.* У пациентов с дефектным геном CYP2D6 прием кларитромицина может потребовать снижения дозы толтеролина.

*Триазолбензодиазепины (например, алпразолам, мидазолам, триазолам).* Если мидазолам вводится одновременно с кларитромицином (500 мг 2 раза в день), AUC мидазолама повышается в 2,7 раза после внутривенного введения мидазолама и в 7 раз после перорального введения. Если мидазолам вводится внутривенно одновременно с кларитромицином, то следует тщательно контролировать состояние пациента, чтобы скорректировать дозу. Применение мидазолама путем оромукозального введения, который может обойти предсистемную элиминацию лекарственного средства, приведет к взаимодействию аналогичному тому, которое наблюдается после внутривенного введения мидазолама, а не перорального приема. Такие же меры предосторожности следует применять и в отношении других бензодиазепинов, которые метаболизируются CYP3A, включая триазолам и алпразолам.

Для бензодиазепинов, метаболизм которых не зависит от CYP3A (темазепам, нитразепам, лоразепам), клинически значимое взаимодействие с кларитромицином маловероятно.

Имеются сообщения о взаимодействии кларитромицина и триазолама в отношении эффектов со стороны центральной нервной системы (ЦНС)



(например, сонливость и спутанность сознания). Рекомендуется осуществлять контроль неврологических симптомов у пациента при одновременном применении этих лекарственных средств.

### **Другие взаимодействия**

*Аминогликозиды.* Следует с осторожностью применять кларитромицин одновременно с аминогликозидами (токсическое действие на слух).

*Дигоксин.* Кларитромицин может привести к увеличению воздействия дигоксина и появлению признаков токсичности дигоксина, включая потенциально фатальные аритмии.

*Зидовудин.* Одновременное пероральное введение кларитромицина и зидовудина взрослым пациентам может ослаблять эффект зидовудина. Данного взаимодействия можно избежать путем изменения времени приема кларитромицина и зидовудина (обеспечив 4-часовой интервал между введением каждого лекарства). Данное взаимодействие не наблюдается у детей, принимающих суспензию кларитромицина с зидовудином или дидезоксиинозином. Данное взаимодействие также маловероятно, если кларитромицин вводится путем внутривенной инфузии.

*Фенитоин и вальпроат.* При одновременном применении с кларитромицином эффект этих лекарств усиливается, рекомендуется определять уровни в сыворотке крови этих лекарственных средств.

### **Двусторонние взаимодействия лекарственных средств**

*Атазанавир.* Одновременное применение кларитромицина и атазанавира приводит к увеличению воздействия кларитромицина и снижению воздействия его противомикробного метаболита, а также к увеличению воздействия атазанавира. Снижение дозы кларитромицина пациентам с нормальной функцией почек не требуется. Для пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) следует уменьшить дозу кларитромицина на 50 %. Для пациентов с клиренсом креатинина < 30 мл/мин следует уменьшить дозу кларитромицина на 75 %. Дозы кларитромицина более 1000 мг в день не следует применять

одновременно с ингибиторами протеазы.

*Блокаторы кальциевых каналов.* Следует с осторожностью применять кларитромицин и блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, амлодипин, дилтиазем), из-за риска гипотензии. У пациентов, принимавших кларитромицин одновременно с верапамилом, наблюдались артериальная гипотензия, брадиаритмии и лактацидоз.

*Итраконазол.* Пациентам, принимающим итраконазол с кларитромицином, следует следить за появлением признаков чрезмерно увеличенного и удлиненного фармакологического эффекта обоих препаратов.

*Саквинавир.* Одновременное применение кларитромицина и саквинавира (мягкие желатиновые капсулы) приводит к взаимному увеличению эффекта. Корректировка дозы не требуется, если они применяются в течение ограниченного времени. Данное взаимодействие изучено только для мягких желатиновых капсул саквинавира и не позволяет охарактеризовать эффект взаимодействия с саквинавиром в твердых капсулах или комбинацией саквинавир/ритонавир. Для комбинации саквинавир/ритонавир следует учитывать потенциальное влияние ритонавира на кларитромицин.

Кларитромицин не взаимодействует с пероральными контрацептивами.

### **Передозировка**

При приеме большого количества кларитромицина могут наблюдаться симптомы желудочно-кишечного расстройства. При однократном приеме 8 г кларитромицина было зафиксировано изменение психики, параноидальное поведение, гипокалиемия и гипоксемия.

Лечение симптоматическое. Незамедлительное удаление неабсорбированного лекарственного средства (промывание желудка с активированным углем, введение энтеросорбентов).

### **Упаковка**

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

**Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс: +375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

