ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛАРИТРОМІЦИН-НОРТОН
(CLARITHROMYCIN-NORTON)

Склад.
Діюча речовина: 1 таблетка містить кларитроміцину 250 мг або 500 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, полівінілпіролідон, натрію кроскармелоза, тальк, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, опадрай II (Колоркон), барвник індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди. Кларитроміцин. Код АТС J01F A09.

Клінічні характеристики.
Показання. Інфекції, спричинені чутливими до кларитроміцину мікроорганізмами:
- інфекції ЛОР–органів (фарингіт, синусит, тонзиліт);
- інфекції дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія негоспітальна, госпітальна);
- інфекції шкіри та м'яких тканин (фолікуліт, бешихове запалення, стрептодермія, стафілодермія).

Кларитроміцин-Нортон застосовують у комплексному лікуванні дуоденталної виразки одночасно з препаратами, що пригнічують кислотність шлункового соку для ерадикації *H.pylori*.

Протипоказання.
- Підвищена чутливість до кларитроміцину або будь-якого компонента препарату, а також до макролідів;
- підвищена чутливість до препаратів макролідного ряду;
- одночасне лікування похідними ріжків; цизапридом, пімозидом, терфенадином, астемізолом та іншими макролідами;
- дитячий вік до 10 років (для даної форми препарату).

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. Для дорослих і дітей віком від 10 років середня доза становить 250 мг 2 рази на добу. У разі потреби Кларитроміцин-Нортон можна призначати по 500 мг 2 рази на добу. Тривалість курсу лікування – 5 – 14 днів, за винятком негоспітальної пневмонії і синуситу, що потребують лікування протягом 6 – 14 днів.
Дозування для пацієнтів з ураженнями нирок і печінки визначає лікар відповідно до ступеня недостатності функції.
Хворим з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дозу Кларитроміцин-Нортон слід коректувати:

Доза при кліренсі креатиніну >30 мл/хв	*Скоригована доза при кліренсі креатиніну <30 мл/хв*
По 500 мг 2 рази на добу	Навантажувальна доза – 500 мг, потім по 250 мг 2 рази на добу
По 250 мг 2 рази на добу	250 мг 1 раз на добу

Для ерадикації *H.pylori* пропонуються наступні схеми лікування.
Схема лікування трьома препаратами:
500 мг Кларитроміцину-Нортон 2 рази на добу одночасно з прийомом відповідної дози інгібітору протонної помпи (наприклад, лансопразолу, пантопразолу, омепразолу) та 1000 мг амоксициліну 2

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

рази на добу протягом 10 днів.
Схема лікування двома препаратами:
500 мг Кларитроміцину-Нортон 3 рази на добу одночасно з прийомом відповідної дози інгібітору протонної помпи (наприклад, пантопразолу, омепразолу) протягом 14 днів, потім приймати інгібітор протонної помпи (пантопразол, омепразол) у відповідній дозі протягом наступних 14 днів.

Побічні реакції.
З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, диспепсія, біль у животі, діарея, підвищення рівнів печінкових ферментів, гепатоклітинний та/або холестатичний гепатит, зміна сприйняття смаку, стоматит, глосит, грибкове ураження слизової рота та знебарвлення язика, гіпоглікемія. У поодиноких випадках можливе зростання рівня креатиніну в сироватці крові. Дуже рідко спостерігався псевдомембранозний коліт.
Алергічні реакції: кропив'янка, шкірні висипи; в поодиноких випадках – анафілактичний шок і синдром Стівенса-Джонсона.
З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, відчуття тривоги, безсоння, тривожні сновидіння, дзвін у вухах, тимчасова втрата слуху, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, психози та деперсоналізація.
З боку серцево-судинної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія; в поодиноких випадках – подовження QT-інтервалу, тахікардія і тріпотіння/мерехтіння шлуночків.

Передозування. Можливі нудота, блювання, пронос. При застосуванні дози більше 8 г кларитроміцину можливі зміна ментального статусу, параноїдальна поведінка, гіпокаліємія і гіпоксемія.
Лікування. Необхідно швидко промити шлунок і призначити симптоматичну терапію.
Малоймовірно, що гемодіаліз або перитоніальний діаліз значуще вплинуть на рівень кларитроміцину в сироватці крові, тому ці процедури не рекомендуються.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності та годування груддю препарат застосовують лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. Під час застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат у даній лікарській формі не призначають дітям віком до 10 років.

Особливості застосування. Кларитроміцин-Нортон слід з обережністю призначати хворим із порушеннями функцій печінки і/або нирок, а також пацієнтам літнього віку.
Необхідно бути обережними при призначенні препарату пацієнтам з нирковою недостатністю від помірного до тяжкого ступеня тяжкості. У хворих із нирковою недостатністю (при кліренсі креатиніну менше 30 мл/хв) дозу препарату слід зменшити у 2 рази. Максимальна тривалість курсу лікування у пацієнтів цієї групи повинна становити не більше 14 днів.
Немає необхідності в коригуванні дози для пацієнтів з печінковою недостатністю від помірного до тяжкого ступеня тяжкості, але з нормальним функціонуванням нирок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Через можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи необхідно бути обережними при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Як і при призначенні інших антибіотиків макролідного ряду пацієнтам, які одночасно приймають препарати, що метаболізуються системою цитохрому P_{450} (CYP3A: алпрозолам, астемізол, карбамазепін, цилотазол, цизаприд, метилпреднізолон, омепразол, пімозид, хінідин, силденафіл, симвастатин, такролімус, терфенадин, вінбластин, варфарин, алкалоїди ріжків, тріазолам, мідазолам, дизопірамід, ловастатин, рифабутин, циклоспорин; інші ізоферменти системи P_{450}: фенітоїн, теофілін, вальпроат), застосування

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Кларитроміцину-Нортон може спричинити підвищення рівня цих препаратів у сироватці крові. При одночасному прийомі Кларитроміцину-Нортон та інгібіторів ГМГ-КоА-редуктази, наприклад, ловастатину або симвастатину, дуже рідко спостерігався рабдоміоліз.
Одночасне застосування Кларитроміцину-Нортон з цизапридом, пімозидом може призвести до подовження QT-інтервалу та серцевої аритмії.
Метаболізм терфенадину, астемізолу змінюється при одночасному застосуванні його з Кларитроміцином-Нортон, що іноді призводило до серцевої аритмії.
Кларитроміцин-Нортон при одночасному застосуванні з теофіліном або карбамазепіном може спричиняти підвищення їх рівнів у сироватці крові та посилення їх токсичності.
При одночасному застосуванні Кларитроміцину-Нортон з хінідином або дизопірамідом спостерігалися випадки мерехтіння/тріпотіння шлуночків. Потрібен контроль рівня цих препаратів у крові під час лікування Кларитроміцином-Нортон.
Застосування Кларитроміцину-Нортон пацієнтами, які приймають дигоксин або варфарин, може призвести до посилення їх дії за рахунок зменшення рівня екскреції. Тому хворим, які приймають варфарин, необхідно контролювати величину протромбінового часу. Також необхідно контролювати рівень дигоксину в сироватці крові.
Необхідно враховувати можливість перехресної стійкості між кларитроміцином та іншими препаратами макролідного ряду та лінкоміцином і кліндаміцином.
Ритонавір збільшує величину AUC (площа під кривою „концентрація/час") кларитроміцину при їх одночасному застосуванні. Немає необхідності у зміні дози Кларитроміцину-Нортон для пацієнтів з нормальною функцією нирок. У хворих з порушенням функції нирок з кліренсом креатиніну 30-60 мл/хв доза Кларитроміцину-Нортон повинна бути зменшена на 50 %, а при величині кліренсу креатиніну менше 30 мл/хв – на 75 %. Дозу Кларитроміцину-Нортон > 1 г/день не можна призначати одночасно з ритонавіром.
Одночасне застосування таблеток Кларитроміцину-Нортон та зидовудину ВІЛ-інфікованими пацієнтами може спричинити зниження постійних рівнів зидовудину в крові. Але така взаємодія не спостерігалася у ВІЛ-інфікованих дітей при одночасному застосуванні Кларитроміцину-Нортон, суспензії, із зидовудином або дидеоксинозином.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Кларитроміцин - антибіотик групи макролідів, напівсинтетичний похідний еритроміцину. Змінена структура молекули робить препарат більш біодоступним, стабільним у кислому середовищі, збільшує концентрацію в тканинах, розширює антимікробний спектр, подовжує період напіввиведення, що дає змогу призначати препарат двічі на день і тим самим поліпшувати процес лікування хворих. Препарат пригнічує в мікробній клітині синтез білка, взаємодіючи з 50S рибосомальною субодиницею бактерій.
Кларитроміцин-Нортон виявляє найбільшу активність проти більшості штамів таких мікроорганізмів:
аеробних грампозитивних - Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae (pyogenes, viridans, pneumoniae), Listeria monocytogenes; аеробних грамнегативних - Haemophilus influenzae (parainfluenzae), Neisseria gonorrhoeae, Helicobacter pylori, Legionella pneumophila, Moraxella (Branhamella) catarrhalis;
мікобактерій - Mycobacterium leprae, Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum, Mycobacterium kansasii, комплекс Mycobacterium avium, до складу якого входять Mycobacterium avium і Mycobacterium intracellulare;
інших мікроорганізмів - Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae (trachomatis).
Продукція бета-лактамази не позначається на активності препарату.
Фармакокінетика. Після перорального прийому кларитроміцин швидко абсорбується, досягаючи максимальної концентрації через 2 години. Біологічна доступність становить приблизно 68 %. Після абсорбції препарат проникає у більшість тканин, крім ЦНС. З білками зв'язується 80 % препарату. Метаболізується печінкою з утворенням основного метаболіту 14-гідроксикларитроміцину, що має таку ж або на один-два порядки меншу (залежно від виду мікроорганізму) протимікробну активність, ніж незмінена речовина. Екскретується з сечею 36 % дози, з калом – 52 %. Період напіввиведення

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

залежить від дози.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості*:* двоопуклі овальні таблетки блакитного кольору, вкриті оболонкою, з насічкою з одного боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка. Таблетки по 250 мг № 7 у блістері, по 2 блістери у коробці;
по 500 мг № 7 у блістері, по 1 блістеру в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЮНІМАКС ЛАБОРАТОРИС.

Місцезнаходження. Плот № 7, Сектор 24, Фаридабад-121005, Харіана, Індія.

Власник реєстраційного посвідчення. АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com