

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛЕКОКЛАР**  
**(LEKOKLAR®)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** clarythromycin;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки по 250 мг: овальні двоопуклі таблетки охристо-жовтого кольору з написом “250” на одній стороні;

таблетки по 500 мг: овальні двоопуклі таблетки охристо-жовтого кольору з написом “500” на одній стороні;

**склад:** 1 таблетка містить 250 мг або 500 мг кларитроміцину;

**допоміжні речовини:** полівінілпіролідон, целюлоза мікрочастинчаста, кремнію діоксид колоїдний, крохмаль завчасно желатинізований, тальк, кислота стеаринова, натріюкарбоксиметилцелюлоза, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, поліетиленгліколь, заліза оксид, титану діоксид, ванільний запашник, віск карнаубський, вода очищена.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТС - J01FA09.

**Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.** Кларитроміцин є напівсинтетичним антибіотиком з групи макролідів. Його антимікробна дія обумовлена гальмуванням синтезу білків у бактеріальній клітині, внаслідок чого формується дефіцит основних бактеріальних білків, що призводить до порушення нормальної життєдіяльності мікроорганізмів.

Найхарактернішим для макролідних антибіотиків, у тому числі кларитроміцину, є бактеріостатичний ефект, однак, він може проявляти також бактерицидну дію.

Кларитроміцин проявляє активність відносно таких мікроорганізмів:

**Грамположитивні мікроорганізми:** стрептококи та стафілококи, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.*;

**Грамнегативні мікроорганізми:** *Haemophilus influenzae*, *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* та *N. meningitidis*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter spp.* і *Helicobacter pylori*;

**Анаероби:** *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium perfringens* і *Bacteroides melaninogenicus*;

**Внутрішньоклітинні мікроорганізми:** *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis*, *C. pneumoniae* та *Ureaplasma urealyticum*, *Toxoplasma gondii* і всі мікобактерії, крім *M. tuberculosis*.

Спектр антибактеріальної дії кларитроміцину збігається з еритроміцином, крім того, він активний відносно атипичних мікобактерій.

Відзначається високий ступінь перехресної стійкості мікроорганізмів для еритроміцину та кларитроміцину.

**Фармакокінетика.** Кларитроміцин залишається стабільним в присутності кислоти, що виробляється у шлунку; він добре всмоктується. Їжа не впливає на ступінь всмоктування кларитроміцину, однак, в її присутності всмоктування може сповільнюватись. Приблизно 20% введеного кларитроміцину підлягає негайному перетворенню в 14-гідроксикларитроміцин, який діє аналогічно кларитроміцину. Він швидко проникає в рідини та тканини організму. Як правило, концентрація кларитроміцину в тканинах в 10 разів вища, ніж у сироватці крові.

Кларитроміцин зазнає активного метаболізму в печінці за участю цитохрому P450. Відомі якнайменше 7 метаболітів. Препарат виводиться в сечу у вигляді метаболітів або в незмінному стані, у меншому ступені він виділяється через шлунково-кишковий тракт. В сечу виводиться приблизно 20 – 30 % у незмінному стані.

Період напіввиведення кларитроміцину становить 3 – 4 години при введенні його в дозі 250 мг кожні 12 годин і 5 – 7 годин при введенні його в дозі 500 мг кожні 12 годин.

**Показання для застосування.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Інфекції верхніх дихальних шляхів (стрептококовий тонзилофарингіт, гострий середній отит, гострий синусит).

Інфекції нижніх дихальних шляхів (гострий бактеріальний бронхіт, загострення хронічного бактеріального бронхіту, позалікарняна пневмонія (також атипова пневмонія)).

Інфекції шкіри і м'яких тканин.

Мікобактеріальні інфекції, викликані *M. avium complex* (MAC), *M. kansasii*, *M. marinum* и *M. leprae*.

Виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, що асоційована з *Helicobacter pylori* (обов'язково в комбінації з іншими лікарськими засобами).

**Спосіб застосування та дози.** Таблетку не можна розламувати, її слід проковтнути цілою, запиваючи водою.

**Дорослі і діти старші 12 років.** Звичайна доза для дорослих становить 250 – 500 мг два рази на добу протягом 7 – 14 діб.

У клінічних випробуваннях була показана ефективність більш короткого курсу лікування гострого бронхіту та середнього отиту (5 – 6 діб).

Пацієнтам з ВІЛ-інфекцією або інфекцією, викликану *M. avium complex*, слід призначати 1 – 2 г кларитроміцину на добу. Максимальна добова доза для дорослих становить 2 г.

Схеми, які рекомендовані для лікування дорослих.

Інфекційне захворювання	Доза (кожні 12 годин)	Тривалість лікування (діб)
Тонзилофарингіт	250 мг	10 діб
Гострий синусит	500 мг	14 діб
Загострення хронічного бронхіту і/або позалікарняна пневмонія, викликана:		
<i>S. pneumoniae</i>	250 мг	7-14 діб
<i>M. catarrhalis</i>	250 мг	7-14 діб
<i>H. influenzae</i>	500 мг	7-14 діб
<i>M. pneumoniae</i>	250 мг	7-14 діб
Інфекції шкіри та її структур	250 мг	7-14 діб

Збудник		Тривалість лікування
<i>Helicobacter pylori</i> (у складі комплексної терапії)	250 мг 2 х /доба – 500 мг 3 х /доба	14 діб

**Корекція дози при порушеннях функцій печінки та нирок.** Для пацієнтів з порушеннями функції печінки при нормальній роботі нирок корекція дози препарату не потрібна.

Для пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менш 30 мл/хв) слід зменшити дозу препарату вдвічі, або вдвічі збільшити інтервали між його прийомами.

**Корекція дози для пацієнтів старшого віку.** Для пацієнтів старшого віку корекція дози не потрібна, за винятком випадків тяжкого порушення функції нирок.

**Побічна дія.** Більшість побічних ефектів, які спостерігались при прийомі препарату, були слабкими або мінущими. Частіше відзначаються шлунково-кишкові розлади (діарея, нудота, розлади травлення, біль у шлунку), головний біль. Можуть з'явитися стоматит, глосит, зміна смакових відчуттів, реакції підвищеної чутливості (висипи на шкірі, анафілаксія, дуже рідко – синдром Стивенса-Джонса). Мали місце поодинокі повідомлення про реакції з боку центральної нервової системи (запаморочення, сплутаність свідомості, неспокій, безсоння, тяжкі сновидіння).

У виключних випадках відзначали підвищення активності ферментів печінки та холестатичну жовтяницю.

З застосуванням кларитроміцину, як і еритроміцину, пов'язували появу шлуночкової аритмії, включаючи шлуночкову тахікардію та torsades de pointes, у деяких пацієнтів зі збільшеним QT-

інтервалом.

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до кларитроміцину і/або до будь-якого іншого макролідного антибіотика.

Тяжкі захворювання печінки, а також приймання пацієнтом терфенадину, цисаприду або пімозиду.

**Передозування.** Надмірна доза ліків, як правило, викликає шлунково-кишкові розлади, головний біль та сплутаність свідомості. Рекомендується промивання шлунка протягом 2 годин після прийому препарату.

**Особливості застосування.** Слід з обережністю призначати кларитроміцин пацієнтам з захворюваннями печінки та тяжкими захворюваннями нирок.

З обережністю застосовують препарат для лікування пацієнтів з тяжкими захворюваннями серця та порушенням електролітного балансу в анамнезі.

Якщо під час лікування з'явилась виражена діарея, необхідно виключити можливість розвитку псевдомембранозного коліту.

**Застосування в періоди вагітності та лактації.** Дані щодо безпечності застосування кларитроміцину при вагітності та годуванні груддю відсутні. Як і інші макролідні антибіотики, кларитроміцин проникає в грудне молоко.

Якщо пацієнтка вагітна, планує вагітність або завагітніла під час лікування препаратом, вона повинна повідомити про це лікаря, оскільки при вагітності та грудному вигодовуванні кларитроміцин призначають у виключних випадках, враховуючи користь лікування та його можливу негативну дію.

**Лікування дітей.** Безпечність та ефективність застосування кларитроміцину для лікування дітей віком до 6 місяців не встановлена.

**Вплив на здатність керувати автомобілем та механізмами.** Невідомо.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Кларитроміцин зазнає метаболізм у печінці, де він інгібує активність деяких ферментів цитохрому P450. У результаті цього метаболізм інших лікарських засобів, який також здійснюється за допомогою даної ферментної системи, може сповільнюватись, їх сироваткові концентрації при цьому підвищуються, що може призвести до отруєння.

Одночасне застосування кларитроміцину з терфенадином, цисапридом та пімозидом протипоказано. Не рекомендується застосовувати кларитроміцин одночасно з дигідроерготаміном, дигоксином та астемізолом.

При призначенні кларитроміцину одночасно з бензодіазепінами, карбамазепіном, циклоспорином, ранітидином, нітратом вісмуту, рифабутином, саквінавіром, такролімусом, теофіліном, варфарином та зидовудином потрібен ретельний контроль за лікуванням; при можливості слід проводити визначення сироваткових концентрацій даних препаратів, дози яких можуть виявитись надто низкими.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25<sup>0</sup> С у недоступному для дітей місці.

Термін зберігання – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 або 14 штук в упаковці. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 14 штук в упаковці.

**Виробник.** Лек фармацевтична компанія д.д.

**Адреса.** Вєровшкова 57, Любляна, Словєнія.