

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛАМЕД
(CLAMED)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: clarythromycin; 6-о-Метилеритроміцин;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, вкриті оболонкою;

склад: 1 таблетка містить кларитроміцину (в перерахуванні на 100 % безводну речовину) 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза (тип PH 102), повідон Kollidon® 25 або Plasdone® K-25, кросповідон Polyplasdone® XL-10, натрію лаурилсульфат, кислота стеаринова, тальк, магнію стеарат, сепіфілм 752 білий.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди. Кларитроміцин. Код АТС J01FA09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка: Кламед - антибіотик групи макролідів, напівсинтетичне похідне еритроміцину. На відміну від еритроміцину, зміна структури молекули зумовила більшу біодоступність кларитроміцину, стабільність у кислому середовищі, підвищила концентрацію у тканинах, розширила антимікробний спектр, подовжила період напіввиведення, що дало змогу призначати препарат двічі на день, і тим самим поліпшити процес лікування. Як і еритроміцин Кламед пригнічує в мікробній клітині синтез білка, взаємодіючи з 50 S субодиницею рибосомальної мембрани мікробної клітини. Препарат стійкий до дії бета-лактамаз мікроорганізмів, в зв'язку з чим проявляє високу активність у відносно широкого спектру аеробних та анаеробних грампозитивних та грамотрибутивних мікроорганізмів. Кламед активний проти більшості штамів таких мікроорганізмів: грампозитивні аероби - *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* (*pyogenes*, *viridans*, *pneumoniae*), *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp.;

грамнегативні аероби- *Haemophilus influenzae* (*parainfluenzae*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Helicobacter pylori*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*;

мікобактерії - *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium cansasii*, комплекс *Mycobacterium avium*, до складу якого входять *Mycobacterium avium* і *Mycobacterium intracellulare*;

інші мікроорганізми - *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Toxoplasma gondii*.

Фармакокінетика. Фармакокінетика препарату залежить від прийнятої дози. Після перорального прийом Кламед у дозі 250 мг препарат швидко абсорбується, досягаючи максимальної концентрації у плазмі крові через 2-3 години. Біологічна доступність складає приблизно 55 %. Після абсорбції препарат проникає у більшість тканин, через плацентарний бар'єр, у грудне молоко. Не проникає через гемато-енцефалічний бар'єр. З білками зв'язується 65-75 % препарату. Метаболізується печінкою з утворенням основного метаболіту 14-гідроксикларитроміцину, що має таку ж, або на 1 - 2 порядки меншу (залежної від виду мікроорганізму) протимікробну активність, ніж незмінена речовина. Період напіввиведення ($T_{1/2}$): при прийомі 250 мг – 3-4 години, 500 мг – 5-7 годин (для незміненої речовини 5,3 години для активного метаболіту 7,7 години). З організму виводиться як у незміненому вигляді, так і у вигляді активних метаболітів майже в рівних частинах з сечею та з калом. У хворих з функціональною недостатністю печінки або нирок середнього ступеня тяжкості період напіввиведення препарату збільшується.

Показання для застосування. Інфекції, викликані чутливими до Кламеду мікроорганізмами: інфекції верхніх відділів дихальних шляхів і ЛОР-органів (ларингіт, фарингіт, тонзиліт і синусити); інфекції нижніх відділів дихальних шляхів (бронхіт, бактеріальна пневмонія, атипова пневмонія); інфекції шкіри і м'яких тканин (фолікуліт, фурункульоз, імпетіго, ранова інфекція); інфекції, викликані *Mycobacterium avium*, *Chlamydia trachomatis*, *Helicobacter pylori*, *Ureaplasma urealyticum*.

Спосіб застосування та дози. Для дорослих і дітей старших 12 років середня доза складає по 250 мг 2 рази на добу. У разі потреби Кламед можна призначати по 500 мг 2 рази на добу. Тривалість курсу лікування - 6-14 днів.

Для лікування інфекцій, викликаних *Mycobacterium avium*, призначають по 1 г 2 рази на добу. Тривалість лікування може складати 6 міс. і більше.

Дітям з 4 до 12 років препарат призначають у добовій дозі 7,5 мг/кг маси тіла; максимальна добова

доза 500 мг, тривалість курсу лікування - 7 - 10 днів.

Побічна дія. Можливі нудота, блювання, біль у епігастральній ділянці, діарея, транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ, висипання на шкірі, головний біль. У разі виникнення алергічних реакцій або реакції підвищеної чутливості необхідно проводити невідкладну підтримуючу терапію.

Під час лікування Кламеду можливе виникнення суперінфекцій, викликаних резистентними бактеріями або грибами, у такому разі необхідно відмовитися від лікування препаратом.

Протипоказання. Кламед протипоказаний пацієнтам, що мають підвищену чутливість до макролідів. Препарат не призначають дітям до 3 років включно.

Передозування. *Симптоми:* при передозуванні можуть виникнути нудота, блювання, діарея.

Лікування: швидко промити шлунок і призначити симптоматичну терапію.

Особливості застосування. Кламед слід з обережністю приймати хворим із порушеннями функцій печінки і/або нирок, а також пацієнтам похилого віку.

У хворих із нирковою недостатністю (при кліренсі креатиніну менше 30 мл/хв) дозу препарату слід знизити в 2 рази. Максимальна тривалість курсу лікування у пацієнтів цієї групи повинна складати не більше 14 днів.

У першому триместрі вагітності препарат призначають тільки за абсолютними показаннями.

Дані про застосування препарату в період лактації відсутні.

За показниками лабораторних тестів у рідких випадках можливе підвищення активності трансаміназ у сироватці крові, азоту сечовини у крові.

Прийом препарату можна поєднувати з їжею, молоком, приймати на порожній шлунок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному призначенні Кламеду із теофіліном, карбамазепіном, астемізолом, алкалоїдами ріжків, тріазоламом, мідазоламом, циклоспорином спостерігається підвищення вмісту останніх у плазмі крові.

При одночасному застосуванні Кламеду і рифабутину, рифампіцину концентрація Кламеду сироватці крові зменшується.

Одночасне застосування Кламеду із зидовудином знижує абсорбцію останнього, призводить до більш низьких його максимальних концентрацій: між застосуванням препаратів необхідно робити інтервал не менший 4 годин.

Кламед при одночасному застосуванні посилює дію варфарину. Необхідний контроль протромбінового часу.

Одночасне призначення Кламеду та терфенадину призводило до підвищення у 2-3 рази концентрації кислого метаболіту терфенадину в сироватці крові. Одночасного застосування цих препаратів необхідно уникати.

При прийомі Кламеду одночасно з дигоксином відмічалось підвищення концентрації дигоксину в сироватці крові, в таких випадках необхідно контролювати рівень останнього.

Умови та термін зберігання. Зберігають у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

Виробник. ЗАТ “Фармацевтична фірма “Дарниця”.

Адреса. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.