

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФРІ-МАКС 250**  
**(FRI-MAKS 250)**

**Склад:**

діюча речовина: clarithromycin;

1 таблетка містить кларитроміцину 250 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, Opadry II Yellow 31G52300.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТС J01F A09.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до кларитроміцину мікроорганізмами.

- Інфекції нижніх дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія тощо).
- Інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт тощо).
- Інфекції шкіри та м'яких тканин (фолікуліт, еризипелоїд тощо).

Дисеміновані або локалізовані мікобактеріальні інфекції, спричинені *Mycobacterium avium* або *Mycobacterium intracellulare*. Локалізовані інфекції, спричинені *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* або *Mycobacterium kansasii*.

Профілактика дисемінованих інфекцій, спричинених комплексом *Mycobacterium avium* (МАК) у ВІЛ-інфікованих пацієнтів із кількістю CD<sub>4</sub>-лімфоцитів  $\leq 100/\text{мм}^3$ .

- Ерадикація *H. pylori* у пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки при пригніченні секреції соляної кислоти, яке справляють омепразол або ланзопразол (активність кларитроміцину проти *H. pylori* є вищою при нейтральному рН, ніж при кислому рН).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до макролідних антибіотиків та інших компонентів препарату.

Супутнє застосування кларитроміцину та будь-якого з наступних препаратів: астемізол, цизаприд, пімозид, терфенадин та ерготамін або дигідроерготамін.

**Спосіб застосування та дози.**

Рекомендована доза кларитроміцину для дорослих та дітей віком від 12 років становить 250 мг два рази на день, при більш тяжких інфекціях дозу можна збільшити до 500 мг два рази на день. Звичайна тривалість лікування становить від 5 до 14 днів, за винятком лікування негоспітальної пневмонії та синуситів, які потребують 6 – 14 днів терапії.

Фрі-Макс 250 можна застосовувати незалежно від прийому їжі, оскільки їжа не впливає на біодоступність кларитроміцину.

*Застосування у пацієнтів із мікобактеріальною інфекцією.*

Рекомендована доза для дорослих становить 500 мг два рази на день.

Лікування МАК інфекцій у хворих на СНІД продовжується стільки, скільки триває клінічна та мікробіологічна ефективність препарату. Кларитроміцин слід застосовувати у комплексі з іншими антимікобактеріальними засобами.

Тривалість лікування інших нетуберкульозних мікобактеріальних інфекцій визначається лікарем індивідуально.

*Профілактика МАК інфекцій:* рекомендована доза кларитроміцину для дорослих становить 500 мг

два рази на день.

*Ерадикація H. pylori у пацієнтів із виразкою дванадцятипалої кишки (дорослі).*

Потрійна терапія (7 – 14 днів)

Кларитроміцин (500 мг) два рази на день, ланзопразол 30 мг два рази на день та амоксицилін 1000 мг два рази на день упродовж 7 – 14 днів.

Потрійна терапія (7 днів)

Кларитроміцин (500 мг) два рази на день, ланзопразол 30 мг два рази на день та метронідазол 400 мг два рази на день упродовж 7 днів.

Потрійна терапія (7 днів)

Кларитроміцин (500 мг) два рази на день, омепразол 40 мг на день та амоксицилін 1000 мг два рази на день або метронідазол 400 мг два рази на день упродовж 7 днів.

Потрійна терапія (10 днів)

Кларитроміцин (500 мг) два рази на день слід застосовувати разом з амоксициліном 1000 мг два рази на день та омепразолом 20 мг на день упродовж 10 днів.

Подвійна терапія (14 днів)

Звичайна доза кларитроміцину становить 500 мг три рази на день упродовж 14 днів. Кларитроміцин слід застосовувати разом з омепразолом 40 мг один раз на день внутрішньо.

Щодо подальшої інформації стосовно дозування омепразолу див. Інструкцію для медичного застосування омепразолу.

*Застосування в осіб літнього віку:* як для дорослих.

*Застосування у пацієнтів із нирковою недостатністю:*

зазвичай в коригуванні дози немає потреби за винятком пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Якщо потрібне коригування, то дозу слід зменшити вповнину, наприклад 250 мг один раз на день або 250 мг два рази на день при більш тяжких інфекціях. У таких пацієнтів тривалість лікування не повинна перевищувати 14 днів.

### **Побічні реакції.**

<i>Органи і системи організму</i>	<i>Побічні реакції</i>
Інфекції та інвазії	кандидоз ротової порожнини
Порушення з боку крові і лімфатичної системи	лейкопенія, тромбоцитопенія
Порушення з боку імунної системи	анафілактичні реакції, гіперчутливість
Порушення метаболізму і харчування	гіпоглікемія
Порушення психіки	психози, галюцинації, дезорієнтація, сплутаність свідомості, деперсоналізація, депресія, тривожність, безсоння, кошмарні сновидіння
Порушення з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	міалгія
Порушення з боку центральної нервової системи	судоми, запаморочення, агевзія (втрата смакової чутливості), аносмія, дизгевзія (порушення смакової чутливості), паросмія, головний біль
Порушення з боку органа слуху і лабіринтні порушення	втрата слуху (зазвичай відновлювався після відміни терапії), запаморочення, шум у вухах
Кардіальні порушення	піруетна шлуночкова тахікардія (torsade de pointes), подовження інтервалу QT, шлуночкова тахікардія

Порушення з боку травної системи	діарея, нудота, біль у животі, диспепсія, блювання, гострий панкреатит, глосит, стоматит, зміна кольору язика, зміна кольору зубів
Порушення гепатобіліарної системи <sup>1</sup>	підвищення активності печінкових ферментів, печінкова недостатність, гепатит, холестатичний гепатит, холестатична жовтяниця, гепатоцелюлярна жовтяниця, порушення функції печінки
Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини	синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, кропив'янка, висип
Порушення з боку нирок і сечовидільної системи	інтерстиціальний нефрит
Лабораторні дослідження	підвищення креатиніну крові, підвищення активності печінкових ферментів
1 – дуже рідко повідомлялося про розвиток фатальної печінкової недостатності, зазвичай на тлі тяжких супутніх захворювань і застосування інших лікарських засобів.	

Повідомлялося про розвиток колхіцинової токсичності (у тому числі зі смертельним кінцем) при сумісному застосуванні кларитроміцину і колхіцину, особливо у пацієнтів літнього віку, у тому числі на тлі ниркової недостатності.

#### *Пацієнти з порушенням імунної системи.*

У хворих на СНІД та інших пацієнтів з порушенням імунної системи, які застосовують високі дози кларитроміцину довше, ніж рекомендовано для лікування мікобактеріальних інфекцій, не завжди можна відрізнити побічні реакції, пов'язані із застосуванням препарату, та симптоми основного або супутніх захворювань.

У дорослих хворих, які отримують кларитроміцин у добовій дозі 1000 мг, найчастішими побічними ефектами можуть бути нудота, блювання, спотворення смаку, біль у животі, діарея, висип, здуття живота, головний біль, запор, порушення слуху, підвищення вмісту АЛТ та АСТ. Нечасто виникає диспное, безсоння та сухість у роті. У 2 – 3 % пацієнтів може спостерігатися значне підвищення рівнів АЛТ та АСТ та значне зниження кількості лейкоцитів та тромбоцитів у крові. Можливе підвищення вмісту сечовини крові.

#### **Передозування.**

Існуючі повідомлення вказують на те, що передозування кларитроміцином може спричинити появу симптомів з боку шлунково-кишкового тракту. У одного пацієнта з біполярним психозом в анамнезі, який прийняв 8 г кларитроміцину, розвилися зміни розумового стану, параноїдна поведінка, гіпокаліємія та гіпоксемія. Побічні реакції, що супроводжують передозування, слід лікувати за допомогою промивання шлунка та симптоматичної терапії. Як і у випадку з іншими макролідами, малоімовірно, щоб гемодіаліз або перитонеальний діаліз суттєво впливали на вміст кларитроміцину в сироватці крові.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека застосування кларитроміцину у період вагітності та годування груддю не встановлена, тому препарат не слід застосовувати у цей період, за виключенням випадків, коли користь від застосування буде перевищувати ризик.

Кларитроміцин виділяється в грудне молоко.

**Діти.** Дітям віком до 12 років слід застосовувати препарат у формі суспензії.

#### **Особливості застосування.**

Тривале або повторне застосування антибіотиків може спричинювати надмірний ріст нечутливих

бактерій і грибів. При виникненні суперінфекції слід припинити застосування кларитроміцину і почати відповідну терапію.

Про розвиток діареї від легкого ступеня тяжкості до псевдомембранозного коліту з фатальним кінцем, спричиненого *Clostridium difficile* (CDAD), повідомлялося при застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі кларитроміцину. Слід завжди пам'ятати про можливість розвитку діареї, спричиненої *Clostridium difficile*, у всіх пацієнтів з діареєю після застосування антибіотиків. Крім того, необхідно ретельно зібрати анамнез, оскільки про розвиток діареї, спричиненої *Clostridium difficile*, повідомлялося навіть через 2 місяці після застосування антибактеріальних препаратів.

Повідомлялося про посилення симптомів *myasthenia gravis* у пацієнтів, які застосовували кларитроміцин.

Препарат виводиться печінкою і нирками. Слід бути обережним при застосуванні препарату у пацієнтів із недостатністю функції печінки, із середнім або тяжким ступенем недостатності функції нирок.

Слід звернути увагу на можливість перехресної резистентності між кларитроміцином і іншими макролідами, а також лінкоміцином і кліндаміцином.

У невеликої кількості пацієнтів може розвинути резистентність мікроорганізмів *H. pylori* до кларитроміцину.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Невідома.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Кларитроміцин не взаємодіє з пероральними контрацептивами.

Застосування нижчезазначених препаратів строго протипоказано через можливий розвиток тяжких наслідків взаємодії.

Підвищення рівнів цизаприду, пімозиду й терфенадину в сироватці крові спостерігається при їх супутньому застосуванні з кларитроміцином, що може спричинити подовження інтервалу QT і появу аритмій, у тому числі шлуночкової тахікардії, фібриляції шлуночків і *torsade de pointes*. Подібні ефекти відмічаються і при сумісному застосуванні астемізолу та інших макролідів.

#### *Ерготамін/дигідроерготамін*

Одночасне застосування кларитроміцину й ерготаміну або дигідроерготаміну асоціюється з появою ознак гострого ерготизму, що характеризується вазоспазмом та ішемією кінцівок та інших тканин, включаючи центральну нервову систему.

#### Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику кларитроміцину.

Вплив наступних лікарських засобів на концентрацію кларитроміцину в крові відомий або припускається, тому може знадобитися зміна дози або застосування альтернативної терапії.

#### *Ефавіренц, невірапін, рифампіцин, рифабутин і рифапентин*

Потужні індуктори ферментів цитохрому P450, такі як ефавіренц, невірапін, рифампіцин, рифабутин і рифапентин можуть прискорювати метаболізм кларитроміцину, зменшуючи його концентрацію в плазмі крові, але збільшуючи концентрацію 14-ОН-кларитроміцину – мікробіологічно активного метаболіту. Оскільки мікробіологічна активність кларитроміцину і 14-ОН-кларитроміцину різна щодо різних бактерій, очікуваний терапевтичний ефект може бути не досягнутий через спільне застосування кларитроміцину та індукторів ферментів цитохрому P450.

#### *Флюконазол*

Рівноважні концентрації активного метаболіту 14-ОН-кларитроміцину значно не змінюються при сумісному застосуванні з флюконазолом. Зміна дози кларитроміцину не потрібна.

#### *Ритонавір*

Застосування ритонавіру й кларитроміцину призводить до значного пригнічення метаболізму кларитроміцину.  $C_{max}$  кларитроміцину підвищувалося на 31 %,  $C_{min}$  - на 182 % і AUC – на 77 %.

Відмічається повне пригнічення утворення 14-ОН-кларитроміцину. Через велике терапевтичне вікно зменшення дози кларитроміцину у пацієнтів з нормальною функцією нирок не потрібне. Проте у пацієнтів з нирковою недостатністю необхідне коригування дози: для пацієнтів з  $CL_{CR}$  30 – 60 мл/хв дозу кларитроміцину необхідно знизити на 50 %. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю ( $CL_{CR} < 30$  мл/хв) дозу кларитроміцину необхідно знизити на 75 %. Дози кларитроміцину, що перевищують 1 г/день, не слід застосовувати разом з ритонавіром.

*Вплив кларитроміцину на фармакокінетику інших лікарських засобів.*

#### *Антиаритмічні засоби*

Існують повідомлення про розвиток піруетної шлуночкової тахікардії, що виникла при одночасному застосуванні кларитроміцину з хінідином або дизопірамідом. Рекомендується проводити ЕКГ-моніторування для своєчасного виявлення подовження інтервалу QT. Під час терапії кларитроміцином слід стежити за концентраціями цих препаратів у сироватці крові.

#### *СYP3A*

Спільне застосування кларитроміцину, відомого інгібітору ферменту СYP3A, і препарату, що головним чином метаболізується СYP3A, може призвести до підвищення концентрації останнього в плазмі крові, що, в свою чергу, може посилити або подовжити його терапевтичний ефект і ризик виникнення побічних реакцій.

Слід бути обережними при застосуванні кларитроміцину у пацієнтів, які отримують терапію лікарськими засобами – субстратами СYP3A, особливо якщо СYP3A-субстрат має вузький терапевтичний діапазон (наприклад, карбамазепін) і екстенсивно метаболізується цим ферментом.

Може знадобитися зміна дози, і, по можливості, ретельний моніторинг сироваткових концентрацій лікарського засобу, що метаболізується СYP3A у пацієнтів, які одночасно застосовують кларитроміцин. Відомо (або припускається), що такі лікарські препарати або групи препаратів метаболізуються одним і тим же СYP3A ізоферментом: альпразолам, астемізол, карбамазепін, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопірамід, алкалоїди ріжків, ловастатин, метилпреднізолон, мідазолам, омепразол, пероральні антикоагулянти (наприклад, варфарин), пімозид, хінідин, рифабутин, силденафіл, симвастатин, такролімус, терфенадин, тріазолам і вінбластин. Подібний механізм взаємодії відмічений при застосуванні фенітоїну, теофіліну і вальпроату, що метаболізуються іншим ізоферментом системи цитохрому P<sub>450</sub>.

#### *Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази*

Як і інші макроліди, кларитроміцин спричиняє підвищення концентрації інгібіторів ГМГ-КоА-редуктази, таких як ловастатин і симвастатин. Рідко повідомлялося про розвиток рабдоміолізу у пацієнтів при сумісному застосуванні цих лікарських засобів.

#### *Омепразол*

Застосування кларитроміцину в комбінації з омепразолом призводить до підвищення рівноважних концентрацій омепразолу. При застосуванні тільки омепразолу середнє значення рН шлункового соку при вимірюванні протягом 24 годин становило 5,2, при сумісному застосуванні омепразолу з кларитроміцином – 5,7.

#### *Пероральні антикоагулянти*

Комбіноване застосування кларитроміцину і пероральних антикоагулянтів може потенціювати ефект останніх, що потребує ретельного контролю протромбінового часу у пацієнтів.

#### *Силденафіл, тадалафіл і варденафіл*

Існує ймовірність збільшення плазматичних концентрацій інгібіторів фосфодіестерази (силденафілу, тадалафілу і варденафілу) при їх сумісному застосуванні з кларитроміцином, що може потребувати зменшення дози інгібіторів фосфодіестерази.

#### *Теофілін, карбамазепін*

Існує незначне, але статистично значуще збільшення концентрації теофіліну або карбамазепіну в плазмі крові при їх одночасному застосуванні з кларитроміцином.

#### *Толтеродин*

Зниження дози толтеродину може бути необхідним при його застосуванні з кларитроміцином.

*Тріазолбензодіазепіни (наприклад, альпразолам, мідазолам, тріазолам)*

Слід уникати комбінованого застосування перорального мідазоламу і кларитроміцину. При внутрішньовенному застосуванні мідазоламу з кларитроміцином слід проводити ретельний моніторинг пацієнта для своєчасного коригування дози.

Слід дотримуватися таких самих запобіжних заходів при застосуванні інших бензодіазепінів, які метаболізуються СYP3A, включаючи тріазолам і альпразолам. Для бензодіазепінів, елімінація яких не залежить від СYP3A (темазепам, нітразепам, лоразепам), розвиток клінічно значущої взаємодії з кларитроміцином мало ймовірний.

Є повідомлення про лікарську взаємодію і розвиток побічних явищ з боку центральної нервової системи (такі як сонливість і сплутаність свідомості) при сумісному застосуванні кларитроміцину і тріазоламу. Слід спостерігати за пацієнтом, враховуючи можливість збільшення фармакологічних ефектів з боку ЦНС.

#### Інші види взаємодії

##### *Колхіцин*

Колхіцин є субстратом СYP3A і Р-глікопротеїну (Pgp). Відомо, що кларитроміцин та інші макроліди здатні пригнічувати СYP3A і Pgp. При одночасному застосуванні кларитроміцину і колхіцину пригнічення Pgp і СYP3A кларитроміцином може призвести до підвищення експозиції колхіцину. Необхідно спостерігати за станом пацієнтів щодо виявлення клінічних симптомів токсичності колхіцину.

##### *Дигоксин*

При постмаркетинговому спостереженні повідомлялося про підвищення концентрації дигоксину в сироватці крові пацієнтів, які застосовували кларитроміцин спільно з дигоксином. У деяких пацієнтів розвинулися ознаки дигіталісної токсичності, у тому числі потенційно фатальні аритмії. Слід ретельно контролювати концентрації дигоксину в сироватці крові пацієнтів при його застосуванні з кларитроміцином.

##### *Зидовудин*

Одночасне застосування таблеток кларитроміцину негайного вивільнення і зидовудину у ВІЛ-інфікованих пацієнтів може спричинити зниження рівноважних концентрацій зидовудину в сироватці крові. Цього великою мірою можна уникнути шляхом дотримання інтервалу між прийомами кларитроміцину і зидовудину. Про таку взаємодію при застосуванні суспензії кларитроміцину та зидовудину або дідеоксиназину у дітей не повідомлялося.

Можлива також двобічно спрямована лікарська взаємодія між кларитроміцином і атазановіром, інтраконазолом, саквінавіром.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Кларитроміцин – напівсинтетичний антибіотик групи макролідів. Антибактеріальна дія кларитроміцину визначається його зв'язуванням з 50S-рибосомальною субодиницею чутливих бактерій і пригніченням біосинтезу білка. Препарат виявляє високу ефективність *in vitro* проти широкого спектра аеробних та анаеробних грамположитивних та грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі госпітальних штамів. Мінімальні пригнічувальні концентрації (МПК) кларитроміцину зазвичай у два рази нижчі за МПК еритроміцину.

Кларитроміцин *in vitro* високоефективний щодо *Legionella pneumophila* і *Mycoplasma pneumoniae*. Діє бактерицидно відносно *H. Pylori*, активність кларитроміцину є вищою при нейтральному рН, ніж при кислому рН. *In vitro* та *in vivo* дані свідчать про високу ефективність кларитроміцину щодо клінічно значущих штамів мікобактерій. Дослідження *in vitro* показали, що штами *Enterobacteriaceae* і *Pseudomonas*, як і грамнегативні бактерії, що не продукують лактозу, нечутливі до кларитроміцину.

#### Мікробіологія

Кларитроміцин активний *in vitro* і в клінічній практиці відносно більшості штамів таких мікроорганізмів.

#### Аеробні грамположитивні мікроорганізми:

*Staphylococcus aureus*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

*Listeria monocytogenes*.

Аеробні грамнегативні мікроорганізми:

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae*

*Moraxella catarrhalis*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Legionella pneumophila*

Інші мікроорганізми:

*Mycoplasma pneumoniae*

*Chlamydia pneumoniae (TWAR)*

Мікобактерії:

*Mycobacterium leprae*

*Mycobacterium kansasii*

*Mycobacterium chelonae*

*Mycobacterium fortuitum*

*Mycobacterium avium complex (MAC)*, які включають *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*.

Бета-лактамази мікроорганізмів не впливають на ефективність кларитроміцину.

Більшість метицилін- та оксацилінрезистентних штамів стафілококів не чутливі до кларитроміцину.

Helicobacter

*H. Pylori*

Кларитроміцин активний *in vitro* відносно більшості штамів таких мікроорганізмів, однак клінічна ефективність та безпека його застосування не встановлені.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми:

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococci (групи C, F, G)*

*Viridans group streptococci*.

Аеробні грамнегативні мікроорганізми:

*Bordetella pertussis*

*Pasteurella multocida*

Анаеробні грампозитивні мікроорганізми:

*Clostridium perfringens*

*Peptococcus niger*

*Propionibacterium acnes*

Анаеробні грамнегативні мікроорганізми:

*Bacteriodes melaninogenicus*

Інші мікроорганізми:

*Chlamydia trachomatis*

Спірохети:

*Borrelia burgdorferi*

*Treponema pallidum*

Кампілобактерії:

*Campylobacter jejuni*.

Кларитроміцин чинить бактерицидну дію проти кількох штамів бактерій: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *H. pylori* та *Campylobacter spp.*

Основним метаболітом кларитроміцину в організмі людини є мікробіологічно активний 14-гідроксикларитроміцин (14-ОН-кларитроміцин). Для більшості мікроорганізмів мікробіологічна

активність метаболіту дорівнює або в 1 – 2 рази слабше за материнську субстанцію, за винятком *H. influenzae*, проти якого ефективність метаболіту в 2 рази вища. В умовах *in vitro* та *in vivo* материнська субстанція і її основний метаболіт виявляють або адитивний, або синергічний ефект проти *H. influenzae*, залежно від штаму мікроорганізму.

#### *Фармакокінетика.*

Кларитроміцин швидко та добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту після перорального застосування препарату у формі таблеток. Мікробіологічно активний метаболіт 14-гідроксикларитроміцин утворюється шляхом метаболізму першого проходження. Кларитроміцин можна застосовувати незалежно від прийому їжі, оскільки їжа не впливає на біодоступність таблеток кларитроміцину. Їжа незначно затримує початок абсорбції кларитроміцину та утворення 14-гідроксиметаболіту. Фармакокінетика кларитроміцину нелінійна; проте рівноважна концентрація досягається в межах 2 днів застосування препарату. При застосуванні 250 мг два рази на день 15 – 20 % незміненого препарату виводиться із сечею. При дозі 500 мг два рази на день виведення препарату з сечею інтенсивніше (приблизно 36 %). 14-гідроксикларитроміцин є основним метаболітом, що виводиться із сечею у кількості 10 – 15 % від застосованої дози. Більша частина залишку дози виводиться з фекаліями, переважно із жовчю. 5 – 10 % вихідної сполуки виявляється у фекаліях.

При застосуванні 500 мг кларитроміцину три рази на день концентрації кларитроміцину в плазмі крові підвищуються порівняно з дозою 500 мг два рази на день.

Концентрації кларитроміцину в тканинах у кілька разів перевищують концентрацію препарату у крові. Підвищені концентрації були виявлені як у тонзиллярній, так і в легеневій тканинах. Кларитроміцин при терапевтичних дозах на 80 % зв'язується з білками плазми крові.

Кларитроміцин проникає в слизову оболонку шлунка. Вміст кларитроміцину в слизовій оболонці та тканині шлунка вищий при застосуванні кларитроміцину разом із омепразолом, ніж при монотерапії кларитроміцином.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

##### ***Основні фізико-хімічні властивості:***

Жовтого кольору, продовгуваті, двояко випуклі таблетки, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Інд-Свіфт Лімітед, Індія.

**Місцезнаходження.** Global Business Unit, Village Jawaharpur, Off. NH-21, Derabassi Distt. SAS Nagar (Mohali) Panjab, India.