

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КларитроСандоз XL
(ClarithroSandoz XL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: clarithromycin; 6-О-метилеритроміцин;

основні фізико-хімічні властивості: овальні, двоопуклі таблетки охристо-жовтого кольору з написом «500» на одному боці та «CXL» – на іншому;

склад: 1 таблетка містить кларитроміцину 500 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза (Метоцел Е-50), гліцерил бегенат, повідон, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, кремнію ангідрид колоїдний, кальцію стеарат, полісорбат 80, тальк;

оболонка: гіпромелоза, гіпромелоза (Метоцел Е-50), гідроксипропілцелюлоза, макрогол 400, заліза оксид (Е172), титану діоксид, ароматизатор ванільний, тальк.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макролід. Код АТС J01F A09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кларитроміцин є напівсинтетичним макролідним антибіотиком, похідним еритроміцину. Кларитроміцин зв'язується з 50s-субодиницею рибосоми бактерій, спричиняючи пригнічення синтезу клітинних білків та зупинку життєдіяльності бактерій. Окрім бактеріостатичної дії, що є характерною для решти макролідних антибіотиків, має бактеріцидну дію.

За спектром антимікробної активності кларитроміцин відповідає еритроміцину, більш того, він також діє на атипичні мікобактерії. Між еритроміцином та кларитроміцином відмічається високий ступінь перехресної резистентності.

До кларитроміцину чутливі грампозитивні бактерії (стрептококи та стафілококи, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp.), грамнегативні бактерії (*Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter* spp., *Helicobacter pylori*), деякі анаеробні мікроорганізми (*Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Bacteroides melaninogenicus*), внутрішньоклітинні мікроорганізми (*Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* і *C. pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*), *Toxoplasma gondii* та всі мікобактерії за виключенням *M. tuberculosis*. Мінімальні інгібуючі концентрації (МІК) кларитроміцину приблизно вдвічі нижчі за еритроміцин.

В печінці кларитроміцин метаболізується до 14-гідроксикларитроміцину, активного метаболіту з протимікробною активністю. МІК для метаболіту дорівнює або перевищує вдвічі МІК кларитроміцину, а відносно *H. influenzae* активність метаболіту вдвічі вище активності кларитроміцину.

Фармакокінетика. Всмоктування кларитроміцину після прийому таблеток з пролонгованим вивільненням відповідає всмоктуванню після прийому звичайних таблеток. Абсолютна біодоступність становить 50%. Шлунковий сік не впливає на стабільність та всмоктування кларитроміцину. Їжа сприяє збільшенню всмоктування, тому таблетки з пролонгованим вивільненням речовини треба застосовувати під час їди. Приблизно 20% препарату після абсорбції метаболізується з утворенням 14-гідроксикларитроміцину, який має подібну біологічну активність.

Кларитроміцин добре проникає в тканини та рідини організму. В середньому концентрація препарату в тканинах у 10 разів перевищує його концентрацію в крові. Найбільші концентрації кларитроміцину сягають у печінці та легеневій тканині.

Кларитроміцин метаболізується в печінці за участі цитохрому P₄₅₀. Всього відомо не менше 7 метаболітів. Кларитроміцин виділяється з сечею у вигляді метаболітів або в незміненому вигляді, і,

Сторінка 2 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України меншою мірою, з калом. 40% препарату екскретується в сечу у вигляді метаболітів або в незміненому вигляді, 30% екскретується з калом, 20 - 30% екскретується в незміненому вигляді з сечею. Період напіввиведення кларитроміцину становить від 3 до 4 год, 14-гідроксикларитроміцину – 5 - 7 год.

Показання для застосування. Бактеріальні інфекції ЛОР-органів (синусит, фарингіт), нижніх відділів дихальних шляхів (гострий бронхіт або загострення хронічного бронхіту та пневмонія).

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1 таблетці на добу під час їди. У разі тяжких інфекцій доза може бути збільшена до 2 таблеток. Як правило, курс лікування становить 7 - 14 днів.

Побічна дія. Препарат переноситься добре. Більшість побічних реакцій легкі та транзиторні. Найчастіші реакції – нудота, діарея, диспептичні прояви, біль у шлунку, головний біль. Можливий розвиток стоматиту, глоситу та порушення смаку. Серед інших небажаних явищ зустрічаються реакції гіперчутливості (кропив'янка, анафілаксія), у поодиноких випадках – синдром Стивенса-Джонсона. У деяких пацієнтів можуть відмічатись порушення з боку центральної нервової системи (запаморочення, порушення свідомості, тривожність, безсоння, нічні жахи, галюцинації, психоз). Можливе порушення слуху, яке носить транзиторний характер та минає після відміни препарату.

Дуже рідко зустрічаються транзиторні порушення функції печінки зі збільшенням активності печінкових ферментів та холестатичною жовтяницею. При тривалому лікуванні або повторних курсах терапії можливий розвиток псевдомембранозного коліту легкого або тяжкого ступенів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кларитроміцину або інших макролідних антибіотиків. Тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв); прийом препаратів з групи алкалоїдів ріжків, а також тербінафіну, астемізолу, цизаприду або пімозиду (може призводити до пролонгування інтервалу QT та спричинити аритмію, а також шлуночкову тахікардію, шлуночкову фібриляцію та *torsade de pointes*). Дитячий вік до 12 років.

Передозування.

Симптоми: порушення з боку шлунково-кишкового тракту, головний біль, порушення свідомості.

Лікування. У перші 2 години після передозування рекомендується промивання шлунка. Терапія симптоматична.

Особливості застосування. Препарат виводиться переважно через печінку та нирками. Пацієнтам з серйозними порушеннями функції печінки/нирок слід призначати препарат з обережністю. Для пацієнтів з печінковими порушеннями немає необхідності знижувати дозу при нормальній функції нирок.

Тривале або повторне лікування препаратом може спричинити надмірний ріст чутливих бактерій або грибів. Персистуюча або сильна діарея, яка виникає при лікуванні, може бути наслідком розвитку псевдомембранозного коліту. В такому разі необхідно припинити приймання кларитроміцину та розпочати відповідне лікування.

Вагітність і лактація.

Застосування препарату можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Дослідження щодо впливу на здатність керувати автомобілем не проводились.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Кларитроміцин метаболізується в печінці, де інгібує активність певних ензимів системи цитохрому P₄₅₀. Відповідно, може знижуватись метаболізм різних препаратів, які метаболізуються за участю цих ензимів (таких як астемізол, тербінафін, цизаприд,

пімозид, карбамазепін, гексобарбітал, альфенатил, бромкриптин, вальпроат, рифабутин, варфарин, дигоксин, алкалоїди ріжків, тріазолам, мідазолам, дизопірамід, ловастатин, симвастатин, фенітоїн, циклоспорин, такролімус, зидовудин, теофілін). Це призводить до підвищення їх концентрації у сироватці; можуть виникати токсичні ефекти. Тому необхідний клінічний контроль, а у разі потреби – визначення концентрації у сироватці крові цих препаратів.

Застосування кларитроміцину у пацієнтів, які отримують варфарин, може спричинити підвищення ефектів останнього. Тому для таких пацієнтів необхідний моніторинг протромбінового часу.

Кларитроміцин не впливає на ефективність пероральних контрацептивів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 7 таблеток у блістері; по 1 (1 7) або по 2 (2 7) блістери в картонній пачці.

Виробник. Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.

Адреса. Веровшкова 57, Любляна, Словенія.