

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	КЛАРИЛИД, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 250 МГ И 500 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), макеты упаковок с маркировкой

1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
КЛАРИЛИД, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг и 500 мг
Действующее вещество: кларитромицин**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат КЛАРИЛИД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата КЛАРИЛИД
3. Применение препарата КЛАРИЛИД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата КЛАРИЛИД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат КЛАРИЛИД,
и для чего его применяют**

Кларитромицин, входящий в состав препарата КЛАРИЛИД, относится к группе макролидов, противомикробных средств для системного применения. Подавляет рост микроорганизмов, вызывающих инфекции.

КЛАРИЛИД предназначен для лечения инфекций легкой и умеренной степени тяжести, вызванных чувствительными к кларитромицину штаммами микроорганизмов при нижеперечисленных состояниях у взрослых и детей старше 12 лет:

- фарингит/тонзиллит;
- острый синусит верхнечелюстной пазухи;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- неосложненные инфекции кожи и ее структур;
- распространенные микобактериальные инфекции у ВИЧ-позитивных пациентов;
- инфекция *Helicobacter pylori*, связанная с язвой двенадцатиперстной кишки;
- острый средний отит у детей.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата КЛАРИЛИД**

Не принимайте препарат КЛАРИЛИД, если:

- у вас аллергия на кларитромицин или любые другие антибиотики из группы макролидов, такие как эритромицин или азитромицин, или любое из вспомогательных веществ препарата (см. раздел 6);

- вы принимаете эрготамин или дигидроэрготамин для лечения мигрени;
- вы принимаете терфенадин или астемизол (обычно применяется при сенной лихорадке или аллергии), цизаприд или домперидон (применяется для лечения заболеваний желудка) или пимозид (антипсихотический препарат), т.к. одновременный прием этих препаратов иногда может приводить к серьезным нарушениям сердечного ритма;
- вы принимаете ловастатин или симвастатин (применяется для снижения уровня холестерина в крови);
- вы принимаете мидазолам внутрь (седативный препарат);
- у вас низкий уровень калия или магния в крови (состояния, известные как гипокалиемия или гипомагниемия);
- вы принимаете другие препараты, которые могут вызывать серьезные нарушения сердечного ритма;
- у вас нарушение сердечного ритма в анамнезе (желудочковая аритмия, включая torsades de pointes) или удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), в том числе и в семейном анамнезе;
- у вас тяжелое заболевание печени с нарушением функции почек;
- вы принимаете тикагрелор или ранолазин (при сердечном приступе, боли в груди или стенокардии);
- вы принимаете кветиапин (антипсихотический препарат);
- вы принимаете колхицин (применяется для лечения подагры);
- вы принимаете ломитапид (применяется для снижения уровня холестерина в крови).

КЛАРИЛИД противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КЛАРИЛИД проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях:

- при наличии проблемы с сердцем (например, заболевания сердца, сердечная недостаточность, нарушение ритма сердца со снижением частоты сердечных сокращений);
- если вы беременны или кормите грудью;
- если у вас есть заболевания печени или почек;
- если у вас грибковые инфекции или склонность к ним (например, кандидозу).

Другие препараты и КЛАРИЛИД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- дигоксин, дизопирамид или хинидин (для лечения заболеваний сердца);
- карбамазепин, вальпроат, фенобарбитал или фенитоин (для лечения эпилепсии);
- аторвастатин, розувастатин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, известные как статины, для снижения уровня холестерина в крови). Статины могут вызвать рабдомиолиз (состояние, при котором происходит разрушение мышечной ткани, что может привести к повреждению почек), следует контролировать развитие признаков миопатии (мышечная боль и мышечная слабость);
- теофиллин (для лечения затрудненного дыхания, например, при астме);
- триазолам, алпразолам или мидазолам (седативные препараты);
- цилостазол (для улучшения циркуляции крови);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- варфарин или другие антикоагулянты, такие как дабигатран, ривароксабан, апиксабан

(для снижения свертываемости крови);

- натеглинид, репаглинид или инсулин (для снижения уровня глюкозы в крови);
- винбластин (для лечения злокачественных заболеваний);
- циклоспорин, такролимус, сиролимус (иммуносупрессанты);
- атазанавир, зидовудин, эфавиренц, невирапин, ритонавир, саквинавир (антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, рифапентин, флуконазол, итраконазол или рифабутин (применяются для лечения различных инфекций);
- толтеродин (синдром гиперактивного мочевого пузыря);
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (для снижения высокого давления);
- силденафил, варденафил или тадалафил (при лечении импотенции у мужчин или для снижения высокого давления в легочных сосудах);
- препараты зверобоя *Hypericum perforatum* (растительные препараты для лечения депрессии);
- другие препараты из группы макролидов;
- линкомицин и клиндамицин (антибиотики из группы линкозамидов).

Пожалуйста, сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете оральные противозачаточные таблетки, и у вас диарея или рвота, так как вам может потребоваться принять дополнительные меры предосторожности (например, использование презерватива).

КЛАРИЛИД с пищей, напитками и алкоголем

Препарат можно применять независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Безопасность применения кларитромицина в период беременности и кормления грудью не установлена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

КЛАРИЛИД может вызывать головокружение или сонливость, поэтому соблюдайте осторожность и откажитесь от вождения и выполнения других задач, требующих повышенной концентрации внимания и высокой скорости реакции, если вы чувствуете себя плохо.

КЛАРИЛИД содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата КЛАРИЛИД

Прием препарата должен осуществляться в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не давайте эти таблетки детям до 12 лет. Ваш врач назначит другой подходящий препарат. Ваш врач определит, в какой дозе вам следует принимать КЛАРИЛИД. Доза будет зависеть от типа инфекции и ее нахождения в организме. Длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции.

Режим дозирования

Обычная доза составляет 250 мг 2 раза в день, хотя при тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 500 мг 2 раза в день. Обычная продолжительность лечения составляет от 6 до 14 дней.

Рекомендуемые дозы		
Инфекции	Доза (каждые 12 часов)	Продолжительность (дней)
Фарингит/тонзиллит	250 мг	10
Острый синусит верхнечелюстной пазухи	500 мг	14
Обострение хронического бронхита	250-500 мг	7-14
Внебольничная пневмония	250 мг	7-14
Неосложненные инфекции кожи и кожных структур	250 мг	7-14
Инфекция <i>Helicobacter pylori</i> , связанная с язвой двенадцатиперстной кишки	500 мг	10-14
Распространенные микобактериальные инфекции	500 мг	Терапия должна продолжаться, если наблюдается клиническое или микобактериальное улучшение

Применение у детей

Применение препарата КЛАРИЛИД противопоказано у детей младше 12 лет.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (половина стакана воды). Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Если вы пропустили прием препарата КЛАРИЛИД

Если пропущено время приема препарата, необходимо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Далее продолжить принимать КЛАРИЛИД по рекомендованной схеме. Не удваивать дозу вместо пропущенной дозы.

Если вы приняли больше препарата КЛАРИЛИД, чем вам рекомендовано

Если вы случайно приняли КЛАРИЛИД больше, чем следовало, или ваш ребенок случайно проглотил несколько таблеток, обратитесь за неотложной медицинской помощью. Симптомы, появляющиеся после передозировки, включают боли в животе и рвоту.

Если вы досрочно прекращаете прием препарата КЛАРИЛИД

Не прекращайте принимать препарат КЛАРИЛИД только потому, что вы почувствовали себя лучше. Важно завершить курс лечения, который определил врач. Если лечение прекращено слишком рано, инфекция может возобновиться, состояние может ухудшиться. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, КЛАРИЛИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата КЛАРИЛИД и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- тяжелая или длительная диарея с примесью слизи или крови. Диарея может развиться через 2 месяца после применения кларитромицина, в этом случае вы также должны обратиться к врачу.
- сыпь, затрудненное дыхание, обморочное состояние, отек языка, губ, лица и горла. Эти симптомы могут свидетельствовать о проявлении аллергической реакции.
- тяжелые кожные реакции с появлением болезненных волдырей на коже, во рту, губах, глазах и половых органах (симптомы редкой аллергической реакции, под названием синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз).
- красная чешуйчатая сыпь с бугорками под кожей и волдырями (симптомы острого распространенного экзантематозного пустулеза);
- желтуха или зуд кожи, обесцвечивание стула, темная моча, болезненность в животе и потеря аппетита. Эти симптомы могут свидетельствовать о нарушении функции печени.
- боль и слабость в мышцах, которые могут быть симптомами рабдомиолиза (состояние, при котором происходит разрушение мышечной ткани, что может привести к нарушению функции почек).
- распространенная сыпь, изъязвления во рту, высокая температура тела, поражение внутренних органов (редкая аллергическая реакция – DRESS-синдром).

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- проблемы со сном;
- изменение вкусовых ощущений;
- расширение кровеносных сосудов;
- боли в животе, тошнота, рвота, нарушение пищеварения, диарея;
- повышенная потливость.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- высокая температура тела;
- покраснение, отек, зуд кожи;
- оральный или вагинальный кандидоз (инфекция, вызываемая грибами рода *Candida*);
- воспаление желудка или кишечника;
- снижение количества тромбоцитов (клетки, которые помогают остановить кровотечение) в крови;
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества нейтрофилов (нейтропения);
- озноб;
- скованность в суставах;
- увеличение количества эозинофилов (клетки, которые участвуют в иммунном ответе);
- чрезмерный иммунный ответ на чужеродные агенты (гиперчувствительность);
- снижение или потеря аппетита;
- беспокойство, нервозность;
- сонливость, усталость, головокружение или дрожь;
- непроизвольные движения мышц;
- нарушение слуха (звон в ушах) или потеря слуха;
- боль в груди или изменения ритма сердца, такие как учащенное сердцебиение или нерегулярное сердцебиение;
- астма: заболевание, связанное с сужением дыхательных путей и затрудненным дыханием;
- носовое кровотечение;
- образование кровяных сгустков в легочной артерии (легочная эмболия);

- воспаление слизистой оболочки пищевода и желудка;
- анальная боль;
- вздутие живота, запор, отрыжка;
- сухость во рту;
- нарушение оттока желчи из желчного пузыря в 12-перстную кишку (холестаз);
- кожные воспалительные реакции с болезненной зудящей сыпью, образованием пузырей, заполненных жидкостью;
- мышечные спазмы, мышечная боль или мышечная слабость. Если ваш ребенок болеет миастенией (myasthenia gravis), то кларитромицин может вызвать обострение симптомов миастении;
- изменения в анализах крови, свидетельствующие о нарушениях функций почек и печени;
- слабость, усталость.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- воспаление толстой кишки;
- кожные бактериальные инфекции;
- снижение количества некоторых клеток крови (что может повысить риск развития инфекций или кровотечений);
- спутанность сознания, потеря ориентации, галлюцинации (видение вещей), изменение чувства реальности или паника, депрессия, ночные кошмары или мания (чувство восторга или чрезмерного возбуждения);
- судороги;
- парестезия (ощущение покалывания булавками и иглами);
- потеря вкуса или запаха или неспособность правильно ощущать запахи;
- нарушения сердечного ритма (torsades de pointes, желудочковая тахикардия);
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы;
- изменение цвета языка и зубов;
- акне (угри);
- воспаление почек, нарушение функции почек, что может проявляться усталостью, отечностью лица, живота и лодыжек, нарушением мочеиспускания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата КЛАРИЛИД

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: кларитромицин – 250 мг или 500 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, повидон, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, оболочка Опадрай II (85F48105).

Состав оболочки Опадрай II (85F48105): поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид.

Внешний вид препарата КЛАРИЛИД и содержимое упаковки

КЛАРИЛИД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 7, 10, 14, 20 таблеток во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками.

В каждый флакон вкладывают вату медицинскую гигроскопическую. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: