



**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
КЛАРИТРОМИЦИН ФАРМЛЭНД**

таблетки, покрытые оболочкой 250 мг, 500 мг
(информация для пациентов)

Торговое название: Кларитромицин Фармлэнд

Международное непатентованное название: Кларитромицин (Clarithromycin)

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Прежде, чем Вы начнете принимать это лекарство внимательно прочитайте весь листок-вкладыш.

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, Вам придется прочитать его еще раз.
- Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Если у Вас появляется какой-либо из указанных в листке-вкладыше побочных эффектов, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Кларитромицин и для чего он используется

Каждая таблетка Кларитромицин Фармлэнд содержит 250 мг или 500 мг кларитромицина - действующего вещества, и вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, тальк очищенный, повидон К-30, магния стеарат; оболочка: Опадрай II розовый (поливиниловый спирт, макрогол, титана диоксид Е 171, тальк, красный очаровательный Е129, тартразин Е102).

Риска на таблетке предназначена для разламывания с целью облегчения проглатывания таблетки, а не для деления на равные дозы.

Это лекарственное средство относится к группе антибиотиков макролидов. Антибиотики подавляют рост микроорганизмов, которые вызывают развитие инфекций.

Кларитромицин Фармлэнд применяется в следующих случаях

Кларитромицин Фармлэнд показан для лечения инфекций лёгкой и умеренной степени тяжести, вызванных чувствительными микроорганизмами при нижеперечисленных состояниях у взрослых и детей старше 12 лет.

- Фарингит / тонзиллит;
- Острый синусит верхнечелюстной пазухи;
- Обострение хронического бронхита;
- Острый средний отит у детей;
- Внебольничная пневмония;
- Распространенные микобактериальные инфекции у ВИЧ-позитивных пациентов;
- Неосложнённые инфекции кожи и её структур;
- Эрадикация *H. pylori* в составе комбинированной терапии.

Кларитромицин может применяться в составе комбинированной терапии с другими лекарственными средствами для лечения пациентов с язвенной болезнью 12-перстной кишки (активная форма или длительностью заболевания язвенной болезнью 12-перстной кишки более пяти лет) с целью борьбы с возбудителем, вызывающим обострение заболевания.

Не принимайте Кларитромицин Фармлэнд в следующих случаях

- Если у Вас есть аллергия на кларитромицин, другие антибиотики-макролиды (эритромицин, азитромицин);

- Если у Вас есть аллергия к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав», особенно к красителям (тартразин Е102 может вызывать аллергические реакции у предрасположенных пациентов);
- Если Вы принимаете эрготамин, дигидроэрготамин (возможно развитие эрготоксичности);
- Если Вы принимаете такие лекарства, как астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, домперидон (возможны нарушения на ЭКГ и развитие сердечных аритмий);
- Если Вы принимаете такие лекарства, как ловастатин и симвастин (риск возникновения слабости мышц);
- Если Вы принимаете такие лекарства, как колхицин (возможно увеличение экспозиции колхицина);
- Если Вы принимаете такие лекарства, как кветиапин, тикагрелол или ранолазин, мидазолам для перорального применения (риск передозировки их);
- Если вы принимаете лекарственный препарат ломитапид (имеется риск нарушения функций печени);
- У Вас есть отклонения на ЭКГ, были случаи сердечных аритмий;
- Низкий уровень калия или магния в крови;
- Вы страдаете серьезным заболеванием печени и при этом отмечается ухудшением функции почек;
- Холестатическая желтуха и/или печеночная дисфункция, связанные с применением кларитромицина в анамнезе.

Е102 может вызывать аллергические реакции у предрасположенных пациентов;
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Кларитромицин в таблетках не применяется у детей младше 12 лет!

В обязательном порядке проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- При наличии любых проблем печени или почек;
- При наличии грибковой инфекции;
- При наличии проблемы с сердцем (например, заболевания сердца, сердечная недостаточность, нарушение ритма сердца, в том числе с очень медленной скоростью его сокращения, очень низкий уровень калия или магния в крови (гипокалиемия, гипомagneмия));
- Если вы беременны или кормите грудью.

Вы не должны принимать Кларитромицин Фармлэнд, если принимаете любое из лекарств, перечисленных в разделе «Не принимайте Кларитромицин Фармлэнд в следующих случаях»!

Обязательно скажите доктору, если вы принимаете любое из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, будет необходима корректировка дозы или дополнительные обследования.

- Дигоксин, квинидин, дизопирамид (для лечения заболеваний сердца);
- Варфарин, ривароксабан, апиксабан, дабигатран (для снижения свертываемости крови);
- Карбамазепин, вальпроат, фенобарбитал, фенитоин (для лечения эпилепсии);
- Аторвастин, розувастин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, известные как статины, для снижения уровня холестерина в крови);
- Натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, розиглитазон или инсулин (для снижения уровня сахара в крови);
- Гликлазид или глимепирил (производные сульфонилмочевины, используемые при лечении диабета II типа);
- Теофиллин (для лечения затрудненного дыхания, например, при астме);
- Триазолам, алпразолам, мидазолам (успокаивающие средства);
- Цилостазол (для улучшения циркуляции крови);
- Омепразол (для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки);
- Метилпреднизолон (гормональное средство);

- Винбластин (для лечения злокачественных заболеваний);
- Циклоспорин, сиролимус, такролимус (для угнетения иммунитета);
- Эфавинц, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир (антиретровирусные средства для лечения ВИЧ-инфекции);
- Рифабутин, рифампицин, рифапентин, флуконазол, интраконазол (для лечения различных инфекций);
- Толтеродин (для лечения учащенного мочеиспускания);
- Верапамил, амлодипин, дилтиазем (для снижения высокого давления);
- Препараты зверобоя (травяной препарат, используемый для лечения депрессии);
- Антипсихотические препараты;
- Линкомицин и клиндамицин (антибиотики типа линкозамидов);
- Другие макролидные лекарственные средства;
- Силденафил, варденафил, тадалафил (при лечении импотенции у мужчин или снижения высокого давления в легочных сосудах).

С О Г Л А С О В А Н О
 ГОСУДАРСТВЕННОГО ВОЗОУЩРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете оральные противозачаточные таблетки, и у Вас диарея или рвота, так как Вам может потребоваться принять дополнительные меры предосторожности, такие как использование презерватива.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны (подозреваете, что беременны), кормите ребенка грудью, обязательно проконсультируйтесь с врачом перед применением: безопасность применения кларитромицина в период беременности и кормления грудью не установлена. На основании результатов исследований на животных и опыта применения у человека, возможность неблагоприятного воздействия на развитие плода не может быть исключена. Кларитромицин выделяется с грудным молоком в небольших количествах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При приеме кларитромицина могут возникнуть головокружение, сонливость, дрожание рук. Если появились эти или другие побочные эффекты со стороны нервной системы, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

Как принимать Кларитромицин Фармлэнд

Не давайте эти таблетки детям до 12 лет! Ваш врач подберет для ребенка то лекарство, которое ему необходимо!

Кларитромицин Фармлэнд, таблетки, могут применяться во время еды или натощак.

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

Рекомендуемые дозы:

Инфекции	Доза (каждые 12 часов)	Продолжительность (дни)
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
Распространенные микобактериальные инфекции	500 мг	Терапия должна продолжаться, если наблюдается клиническое или микобактериальное улучшение
Неосложненные инфекции кожи и ее структур	250 мг	7-14
Эрадикация <i>H. pylori</i> в соста-	500 мг	10-14

Если вы приняли дозу Кларитромицина Фармлэнд большую, чем рекомендовал врач

Если количество таблеток в день, которые Вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал Ваш врач, или Ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь. Передозировка кларитромицина, вероятно, вызовет боли в животе и рвоту.

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
и
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Кларитромицина Фармлэнд

Примите таблетку, как только вспомнили об этом. Общее количество таблеток Кларитромицина, принятое в течение дня, не должно превышать назначенное врачом. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Возможные побочные эффекты

Если во время лечения Кларитромицином Фармлэнд возникают любые описанные ниже симптомы, немедленно прекратите прием лекарства и обратитесь к врачу:

- Жидкий стул в течение длительного времени, возможно, с примесью крови или слизи в нем. Жидкий стул может появиться даже спустя два месяца после приема кларитромицина.
- Сыпь, затрудненное дыхание, отек лица или нарушение глотания. Эти симптомы могут свидетельствовать о проявлении аллергической реакции.
- Желтуха или зуд кожи, обесцвечивание стула, темная моча, напряженность мышц живота, потеря аппетита. Эти симптомы могут свидетельствовать о нарушении функции печени.
- Тяжелые нарушения кожных покровов с появлением волдырей на коже, во рту, на губах, глазах или половых органах. Это симптомы редкой аллергической реакции под названием токсический эпидермальный некролиз.
- Красная шелушащаяся сыпь с бугорками под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез). Частота развития данной нежелательной реакции неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).
- Редкие аллергические кожные реакции, которые вызывают тяжелое заболевание с изъязвлением полости рта, губ и кожи, с сыпью, лихорадкой и воспалением внутренних органов (DRESS-синдром).
- Боль или слабость в мышцах, известные как рабдомиолиз (состояние, которое вызывает повреждение ткани мышцы, что может привести к нарушению функции почек).

Другие зарегистрированные нежелательные реакции

Часто встречающиеся побочные эффекты при приеме кларитромицина (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- головная боль, трудности засыпания;
- изменения вкуса, боли в животе, тошнота, нарушение пищеварения;
- расстройство стула;
- нарушения функции печени;
- повышенная потливость.

Нечасто встречающиеся побочные эффекты при приеме кларитромицина (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

Припухлость, покраснение или зуд кожи, молочница полости рта или половых органов, снижение или потеря аппетита, тревожность, нервозность, усталость, головокружение, дрожь в конечностях, сонливость, спутанность сознания, воспаление желудка и кишечника, вздутие живота, запоры, метеоризм, отрыжка, холестаза, озноб, общее недомогание, астения, звон в ушах, нарушение слуха, воспаление или сухость во рту, воспаление языка, потеря мышечной массы, боли в груди, нарушения ритма сердца, сердцебиение, уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения) в крови, уменьшение количества нейтрофилов (нейтропения) в крови; увеличение количества эозинофилов (эозинофилия) в крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

Псевдомембранозный колит, рожистое воспаление, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анафилактические реакции, гипогликемия, психозы, деперсонализация, депрессия, дезориентация, галлюцинации, кошмарные сновидения, мания, судороги, потеря вкусовой чувствительности, паросмия, anosmia, парестезия, потеря слуха, пируэтная желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, кровоизлияние, острый панкреатит, изменение цвета языка, зубов, печеночная недостаточность, холестатическая и гепатоцеллюлярная желтухи, акне, миопатия, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, повышение международного нормализованного соотношения, увеличение протромбинового времени, изменение цвета мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Как хранить Кларитромицин Фармлэнд

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка: По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки ПВХ. По 14 или 28 таблеток помещают в банки полимерные для упаковки лекарственных средств. Уплотнительное средство - вата медицинская. Каждую банку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного (пачку).

Срок годности: 2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек: По рецепту врача.

Произведено:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 6-39-39

E-mail: mail@pharmland.by