

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Кларитромицин Лонг (кларитромицин), 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный 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 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Кларитромицин Лонг и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кларитромицин Лонг.
3. Как принимать Кларитромицин Лонг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Кларитромицин Лонг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Кларитромицин Лонг и для чего его применяют**

Одна таблетка препарата Кларитромицин Лонг содержит 500 мг действующего вещества кларитромицина.

Кларитромицин представляет собой антибиотик, принадлежащий к группе макролидных антибиотиков. Макролиды угнетают рост бактерий, вызывающих инфекции.

Препарат Кларитромицин Лонг применяется для лечения таких инфекций, как:

- инфекции нижних дыхательных путей (например, острый и хронический бронхит, пневмония);
- инфекции верхних дыхательных путей (например, синусит, фарингит);
- инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести (например, фолликулит, рожистое воспаление).

Лекарственный препарат Кларитромицин Лонг применяется у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Кларитромицин Лонг**

Не принимайте Кларитромицин Лонг, если:

- у вас аллергия на кларитромицин, другие макролидные антибиотики, такие как эритромицин или азитромицин, или любой другой компонент этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- вы принимаете таблетки, содержащие алкалоиды спорыньи (например, эрготамин или дигидроэрготамин), или используете эрготамин в ингаляциях для лечения мигрени;

- вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов:
  - o терфенадин или астемизол (широко применяются при сенной лихорадке или аллергии), цизаприд (применяется при проблемах с желудком), домперидон (применяется для устранения тошноты, рвоты или икоты), пимозид (применяется при проблемах с психическим здоровьем), поскольку сочетание с этими препаратами может иногда вызывать серьезные нарушения сердечного ритма. Проконсультируйтесь с врачом по поводу замены этих лекарственных препаратов на другие;
  - o ловастатин или симвастатин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, известные как статины, применяемые для снижения уровня холестерина в крови). Одновременное применение кларитромицина с этими препаратами может вызвать повреждение мышц, включая их разрушение (рабдомиолиз);
  - o мидазолам для приема внутрь (седативное средство);
  - o ломитапид (используется для снижения уровня холестерина в крови);
  - o кветиапин, тикагрелор или ранолазин (применяются при сердечном приступе, боли в грудной клетке, стенокардии);
  - o колхицин (применяется для лечения подагры). Возможны серьезные нежелательные реакции, иногда даже со **смертельным исходом**;
- у вас низкий уровень калия или магния в крови (гипокалиемия или гипомагниемия);
- у вас тяжелое заболевание печени в сочетании с заболеванием почек;
- у вас или у кого-то из членов вашей семьи были нарушения сердечного ритма (желудочковая сердечная аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт») или изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), называемые «синдромом удлинённого интервала QT»;
- у вас нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин. В этом случае доза кларитромицина должна быть уменьшена наполовину. Таблетки Кларитромицин Лонг не позволяют необходимым образом снизить дозу, поэтому не должны применяться. Для лечения данной категории пациентов можно применять таблетки кларитромицина с немедленным высвобождением;
- у вас холестатическая желтуха и/или печеночная дисфункция, связанные с применением кларитромицина в анамнезе.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу и не принимайте Кларитромицин Лонг.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем начать принимать Кларитромицин Лонг, если:

- у вас проблемы с сердцем (например, заболевание сердца, сердечная недостаточность, необычно низкая частота сердечных сокращений);
- вы принимаете лекарственные препараты, влияющие на сердечный ритм (например, дигоксин, хинидин, дизопирамид, дофетилид, амиодарон, соталол, прокаинамид и др.), а также препараты, вызывающие серьезные нарушения сердечного ритма, упомянутые в подразделе «Не принимайте препарат Кларитромицин Лонг, если»;
- у вас есть или когда-либо были проблемы с печенью или почками;

- у вас есть или вы склонны к грибковым инфекциям (например, молочнице);
- у вас мышечное заболевание, называемое *myasthenia gravis*;
- вы беременны или кормите грудью.

### Дети

Препарат Кларитромицин Лонг не подходит для применения у детей до 12 лет.

### Другие лекарственные препараты и Кларитромицин Лонг

Не принимайте Кларитромицин Лонг, если вы принимаете какие-либо препараты, перечисленные выше в разделе «Не принимайте Кларитромицин Лонг, если:»

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта. Вам может потребоваться изменить дозу препаратов или регулярное проведение анализов. Особенно это касается применения следующих препаратов:

- дигоксин, хинидин или дизопирамид (применяются для лечения заболеваний сердца);
- варфарин или любой другой антикоагулянт, например, дабигатран, ривароксабан, апиксабан (применяются для разжижения крови);
- карбамазепин, вальпроаты, фенобарбитал или фенитоин (применяются для лечения эпилепсии);
- аторвастатин, розувастатин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, известные как статины, используются для снижения уровня холестерина в крови). Статины могут вызывать рабдомиолиз (состояние, при котором происходит разрушение мышечной ткани, что также может привести к повреждению почек). При одновременном применении кларитромицина со статинами следует обращать внимание на признаки миопатии (мышечная боль или мышечная слабость);
- натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, розиглитазон или инсулин (применяются для снижения уровня глюкозы в крови);
- гликлазид или глимепирид (препараты сульфонилмочевины, которые применяются для лечения сахарного диабета II типа);
- теофиллин (используется у пациентов с затрудненным дыханием, например, с бронхиальной астмой);
- триазолам, алпразолам (седативные препараты);
- цилостазол (применяется для улучшения кровообращения);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- винбластин (применяется для лечения онкологических заболеваний);
- циклоспорин, сиролимус и такролимус (иммунодепрессанты);
- этравириин, эфавиренз, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир (противовирусные препараты, используемые при ВИЧ-инфекции);
- рифабутин, рифампицин, рифапентин, флуконазол, итраконазол (используются для лечения некоторых бактериальных или грибковых инфекций);
- толтеродин (применяется при гиперактивном мочевом пузыре);
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (применяются при повышенном артериальном давлении);

- силденафил, варденафил и тадалафил (применяются при импотенции у взрослых мужчин или при легочной артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление в кровеносных сосудах легких));
- зверобой (растительный препарат, используемый для лечения депрессии);
- кветиапин или другие антипсихотические препараты;
- другие макролидные антибиотики;
- линкомицин и клиндамицин (антибиотики из группы линкозамидов);
- омепразол (применяется для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта).

Совместное применение кларитромицина и ломитапида противопоказано в связи с возможным значительным повышением уровня трансаминаз.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете оральные противозачаточные таблетки и у вас возникнет диарея или рвота, вам могут потребоваться дополнительные меры контрацепции, такие как использование презерватива.

#### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед приемом Кларитромицин Лонга проконсультируйтесь с врачом.

Безопасность применения кларитромицина при беременности не установлена. На основании результатов исследований на животных и опыте применения препарата у человека нельзя исключить возможность неблагоприятного воздействия на развитие эмбриона и плода. Безопасность применения кларитромицина в период грудного вскармливания не установлена. Кларитромицин в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Возможно возникновение побочных реакций со стороны нервной системы, таких как судороги, головокружение, вертиго, галлюцинации, спутанность сознания, дезориентация и др.

Если у Вас наблюдаются эти нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не делайте все то, что требует от Вас повышенного внимания.

#### **Вспомогательные вещества**

Препарат Кларитромицин Лонг содержит лактозу, которая является разновидностью сахара. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, прежде чем принимать Кларитромицин Лонг, обсудите это со своим врачом.

Таблетки Кларитромицин Лонг 500 мг содержат 15,7 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждой таблетке. Если вы получаете две таблетки с пролонгированным высвобождением один раз в день, полученное количество натрия в сумме составляет 31,4 мг на дозу. Это эквивалентно 1,57 % рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия с пищей для взрослого человека.

Лекарственный препарат содержит красители индигокармин и хинолиновый желтый, которые могут вызывать аллергические реакции.

### **3. Как принимать Кларитромицин Лонг**

Не давайте этот препарат детям младше 12 лет. Врач назначит вашему ребенку другой подходящий препарат.

Принимайте Кларитромицин Лонг всегда в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Врач определит, в какой дозе вам нужно принимать Кларитромицин Лонг в зависимости от вашего состояния.

Рекомендуемая доза препарата Кларитромицин Лонг для взрослых и детей старше 12 лет составляет 500 мг (одна таблетка) 1 раз в день в течение 6-14 дней.

При тяжелых инфекциях врач может увеличить дозу до 1000 мг (две таблетки) в день.

Таблетки Кларитромицин Лонг следует принимать во время еды, запивая водой, глотать целиком и не разжевывать.

Таблетки необходимо принимать каждый день в одно и то же время.

**Если вы приняли более высокую дозу лекарственного препарата Кларитромицин Лонг, чем следовало**

Если вы случайно приняли более высокую дозу лекарственного препарата Кларитромицин Лонг за один день, чем следовало, или если ребенок случайно проглотил несколько таблеток, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Передозировка препаратом Кларитромицин Лонг может вызвать рвоту и боли в желудке.

**Если вы забыли принять препарат Кларитромицин Лонг**

Если вы пропустили прием лекарственного препарата, примите его, как только вспомните. Не принимайте за день больше таблеток, чем назначил врач. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

**Если вы перестали принимать препарат Кларитромицин Лонг**

Не прекращайте прием препарата Кларитромицин Лонг без согласования с врачом, даже если почувствуете себя лучше. Важно принимать таблетки так долго, как это назначил врач, иначе инфекция может вернуться.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

Если во время лечения у вас появится какой-либо из нижеперечисленных симптомов, ПРЕКРАТИТЕ принимать препарат и немедленно обратитесь к врачу:

- тяжелая или продолжительная диарея, которая может сопровождаться наличием крови или слизи в стуле. Это может быть симптомом тяжелого воспаления кишечника (псевдомембранозного колита, вызываемого бактерией *Clostridium difficile*). Это очень

серьезное состояние, которое может сопровождаться болью в животе и (или) высокой температурой тела. Диарея может возникнуть даже через 2 месяца после лечения кларитромицином, в этом случае вам также следует обратиться к врачу;

- сыпь, затрудненное дыхание, обморок, отек лица, языка, губ, глаз, горла. Это могут быть признаки аллергической реакции;
- пожелтение кожи (желтуха), зуд кожи, обесцвечивание стула, темная моча, боль в животе или потеря аппетита. Это могут быть признаки воспаления печени и нарушения ее функции;
- тяжелые кожные реакции, такие как болезненные волдыри на коже, во рту, на губах, глазах и половых органах (симптомы тяжелых аллергических реакций, называемых синдромом Стивенса-Джонсона, токсическим эпидермальным некролизом);
- красная чешуйчатая сыпь с мелкими уплотнениями под кожей и волдырями (симптомы экзантематозного пустулеза). Частота этой нежелательной реакции неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных);
- редкие кожные аллергические реакции с появлением язв на слизистой полости рта, губах, коже, вызывающие тяжелое заболевание, сопровождающееся сыпью, лихорадкой и воспалением внутренних органов (так называемый DRESS-синдром);
- мышечная боль или слабость, которые могут быть признаками рабдомиолиза (состояние, при котором происходит разрушение мышечной ткани, что также может привести к повреждению почек).

**Другие нежелательные реакции (отмечались при приеме кларитромицина внутрь)**

**Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)**

- бессонница;
- извращение вкуса;
- головная боль;
- расширение кровеносных сосудов;
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия (ощущение боли, тяжести, переполнения в животе), диарея;
- повышенное потоотделение;
- нарушение показателей функции печени;
- сыпь.

**Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)**

- повышение температуры тела;
- инфекции; кандидоз (грибковая инфекция, «молочница») во рту или во влагалище; вагинальные инфекции;
- воспаление слизистой оболочки желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения); уменьшение количества нейтрофилов (нейтропения); увеличение количества эозинофилов (эозинофилия); увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитемия);
- озноб;
- повышенный иммунный ответ на чужеродные вещества (гиперчувствительность);
- отсутствие или снижение аппетита;

- тревожность, нервозность; сонливость; тремор (непроизвольные быстрые мышечные сокращения); головокружение;
- нарушения слуха, шум в ушах;
- боль в груди;
- изменения сердечного ритма, такие как учащенное или нерегулярное сердцебиение; удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- носовое кровотечение;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (заболевание, характеризующееся забросом содержимого желудка в пищевод, что обычно вызывает изжогу); гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка);
- боль в заднем проходе (прокталгия);
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит); воспаление языка (глоссит);
- вздутие живота, запор, метеоризм, отрыжка;
- сухость во рту;
- холестаза (состояние, при котором желчь (жидкость, вырабатываемая печенью и хранящаяся в желчном пузыре) не может вытекать из желчного пузыря в двенадцатиперстную кишку);
- гепатит (воспалительное заболевание печени);
- зуд, крапивница;
- макуло-папулезная сыпь (вид сыпи, состоящий из макул (пятен) и папул (образование, выступающее над уровнем кожи, без полости));
- мышечная боль (миалгия), мышечные спазмы;
- повышение уровня ферментов печени в крови (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы); повышение уровня щелочной фосфатазы в крови, повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови;
- слабость, усталость, отсутствие энергии.

**Частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)**

- воспаление толстой кишки (колит);
- рожистое воспаление (бактериальная инфекция поверхностных слоев кожи);
- агранулоцитоз (значительное уменьшение количества лейкоцитов в крови, в связи с чем возможна повышенная восприимчивость к инфекциям);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов ниже нормы, что может повысить риск возникновения синяков и кровотечений);
- психотические расстройства, спутанность сознания, нарушение самовосприятия личности, депрессия, дезориентация, галлюцинации, необычные сновидения, мания (чувство эйфории или чрезмерного возбуждения);
- судороги;
- потеря вкуса или обоняния, неспособность правильно различать запахи;
- парестезия (ощущения онемения, покалывания, ползания мурашек);
- потеря слуха;
- нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия, в том числе типа «пируэт», фибрилляция желудочков);
- кровотечения;

- острый панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- изменение цвета языка, зубов;
- выраженное нарушение функции печени, желтуха;
- акне (угревая сыпь);
- миопатия (нарушение функции мышц, может сопровождаться мышечной болью или мышечной слабостью);
- интерстициальный нефрит (воспалительный процесс в почках);
- почечная недостаточность (неспособность почек функционировать должным образом, может сопровождаться усталостью, отеками или припухлостью на лице, животе, бедрах, лодыжках);
- увеличение времени свертывания крови;
- изменение цвета мочи.

Если у вас есть какие-либо вопросы, связанные с нежелательными реакциями на данный лекарственный препарат, обратитесь к вашему лечащему врачу.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению лекарственного препарата.

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

#### **5. Как хранить Кларитромицин Лонг**

Храните лекарственный препарат Кларитромицин Лонг в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Срок годности 2 года.

Хранить в оригинальной вторичной упаковке (пачка картонная) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Данный лекарственный препарат не следует утилизировать с бытовыми отходами или выбрасывать в сточные воды.

Спросите у работника аптеки, как утилизировать лекарственный препарат, который больше не нужен. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Лекарственный препарат Кларитромицин Лонг содержит:**

Действующее вещество: кларитромицин (clarithromycin).



24235 - 2022



Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг кларитромицина.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия альгинат, повидон, тальк, стеариновая кислота, магния стеарат, лактозы моногидрат, пленкообразователь (в т. ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); титана диоксид E171; алюминиевый лак на основе индигокармина E132; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового E104).

#### **Внешний вид препарата Кларитромицин Лонг и содержимое его упаковки**

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Голубого цвета, овальные таблетки с двояковыпуклой поверхностью.

5 или 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№5x2, №7x1).

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 744280

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Данный листок-вкладыш пересмотрен -**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении: <http://www.rceth.by>.