Кларбакт



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой от белого до почти белого цвета, капсуловидной формы, с делительной риской на одной стороне; на изломе - ядро белого или почти белого цвета, покрытое оболочкой.

	1 таб.
кларитромицин	250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинированный, поливинилпирролидон, тальк очищенный, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, магния стеарат.

Состав оболочки: изопропанол, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, тальк очищенный, полиэтиленгликоль 6000, метиленхлорид, ароматизатор лимонный, порошок мяты перечной.

4 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой от белого до почти белого цвета, капсуловидной формы, с делительной риской на одной стороне; на изломе - ядро белого или почти белого цвета, покрытое оболочкой.

	1 таб.
кларитромицин	500 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинированный, поливинилпирролидон, тальк очищенный, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, магния стеарат.

Состав оболочки: изопропанол, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, тальк очищенный, полиэтиленгликоль 6000, метиленхлорид, ароматизатор лимонный, порошок мяты перечной.

4 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик группы макролидов II поколения широкого спектра противомикробного действия. Оказывает бактериостатическое действие. Нарушает синтез белка микроорганизмов - связывается с 50S субъединицей мембраны рибосом микробной клетки.

Кларитромицин *активен в отношении* Streptococcus agalactiae (Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Sreptococcus pneumoniae), Haemophilus influenzae (parainfluenzae), Haemophilus ducreyi, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Listeria monocytogenes, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Helicobacter (Campilobacter) pylori,

Campilobacter jejuni, Chlamidia pneumoniae (trachomatis), Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Bordetella pertussis, Propionibacterium acnes, Staphylococcus aureus, Ureaplasma urealyticum, Toxoplasma gondii, Corynebacterium spp., Borrelia burgdorferi, Pasteurella multocida, некоторых анаэробов (Eubacterium spp., Peptococcus spp, Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Bacteroides melaninogenicus) и всех микобактерий (включая Mycobacterium avium, Mycobacterium leprae), кроме Mycobacterium tuberculosis.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь абсорбция быстрая. Пища замедляет всасывание, не оказывая существенного влияния на биодоступность. Биодоступность кларитромицина в форме суспензии эквивалентна или несколько выше, чем при приеме в виде таблеток.

После однократного приема регистрируются 2 пика C_{max}. Второй пик обусловлен способностью препарата концентрироваться в желчном пузыре с последующим постепенным или быстрым высвобождением. Время достижения C_{max} при приеме внутрь в дозе 250 мг составляет 1-3 ч.

Распределение и метаболизм

Связывание с белками плазмы - более 90%.

После приема внутрь 20% от принятой дозы быстро гидроксилируется в печени при участии изоферментов цитохрома P_{450} с образованием основного метаболита - 14-гидроксикларитромицина, обладающего выраженной противомикробной активностью в отношении Haemophilus influenzae.

При регулярном приеме по 250 мг/сут C_{ss} неизмененного препарата и его основного метаболита - 1 и 0.6 мкг/мл, соответственно; $T_{1/2}$ 3-4 ч и 5-6 ч, соответственно. При увеличении дозы до 500 мг/сут C_{ss} неизмененного препарата и его метаболита в плазме - 2.7-2.9 и 0.83-0.88 мкг/мл, соответственно; $T_{1/2}$ - 4.8-5 ч и 6.9-8.7 ч, соответственно. В терапевтических концентрациях накапливается в легких, коже и мягких тканях (в них концентрации в 10 раз превышают уровень в сыворотке крови).

Выведение

Выводится почками и с калом (20-30% - в неизмененном виде, остальное – в виде метаболитов). При однократном приеме в дозах 250 мг и 1.2 г с мочой выводится 37.9 и 46%, с каловыми массами - 40.2 и 29.1%, соответственно.

Показания к применению:

Лечение инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхиты, пневмония);

— инфекции верхних отделов дыхательных путей (фарингиты, синуситы);

— отиты;

— инфекции кожи и мягких тканей (фолликулиты, рожистое воспаление);

— распространенные или локализованные микобактериальные инфекции, вызванные *Mycobacterium avium* и *Mycobacterium intracellulare;*

— локализованные инфекции, вызванные *Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum* и *Mycobacterium kansasii;*

— для эрадикации *Helicobacter pylori* и снижения частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Воспаление
- Инфекции
- Отит
- Пневмония
- Синусит
- Фарингит
- Фолликулит

Противопоказания:

— тяжелые нарушения функции печени;

— тяжелые нарушения функции почек;

— одновременное применение алкалоидов спорыньи;

— одновременное применение цизаприда, пимозида, астемизола, терфенадина;

— повышенная чувствительность к антибиотикам из группы макролидов.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь.

Для **взрослых** средняя доза составляет по 250 мг 2 раза/сут. При необходимости можно назначать по 500 мг 2 раза/сут. Длительность лечения - 6-14 дней.

Детям препарат назначают в дозе 7.5 мг/кг массы тела в сут. Максимальная суточная доза - 500 мг. Длительность лечения - 7-10 дней.

Для лечения *инфекций, вызванных Mycobacterium avium*, препарат назначают внутрь по 1 г 2 раза/сут. Длительность лечения может составлять 6 мес и более.

У больных с **почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин)** дозу препарата следует уменьшить в 2 раза. Максимальная длительность лечения у пациентов этой группы составляет 14 дней.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: наиболее часто - тошнота, диспепсия, боли в животе, рвота и диарея; возможны псевдомембранозный колит (от средней тяжести до угрожающего жизни), нарушения вкуса и преходящее повышение активности ферментов печени, глоссит, стоматит, кандидоз слизистой оболочки полости рта, изменение цвета языка в период лечения кларитромицином, изменение цвета зубов (в большинстве случаев обратимо); редко - гепатит с повышением уровня ферментов печени в крови, развитием холестаза и желтухи (эти повреждения печени в некоторых случаях были тяжелыми и, как правило, обратимыми); в единичных случаях - печеночная недостаточность с летальным исходом.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможны транзиторные головная боль, головокружение, тревога, страх, боязнь, бессонница, ночные кошмары, шум в ушах, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, психозы и деперсонализация; редко – парестезии.

Со стороны органов чувств: возможны потеря слуха (восстанавливается после отмены препарата), изменения восприятия вкуса, как правило, возникающие вместе с нарушением вкуса.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – увеличение интервала QT, желудочковая аритмия (в т.ч. желудочковая пароксизмальная тахикардия, трепетание или мерцание желудочков).

Со стороны мочевыделительной системы: редко - увеличение содержания сывороточного креатинина, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях – тромбоцитопения, лейкопения.

Аллергические реакции: при приеме внутрь возможны крапивница, кожная сыпь, анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона.

Прочие: редко – гипогликемия (в ряде случаев при одновременном приеме пероральных гипогликемических средств или инсулина).

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, головная боль, спутанность сознания.

Лечение: необходимо немедленное промывание желудка и симптоматическое лечение. Гемодиализ и перитонеальный диализ не приводят к значительному изменению уровня кларитромицина в сыворотке крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность кларитромицина при беременности и в период лактации не установлена.
Поэтому при беременности Кларбакт назначают только в случае отсутствия альтернативной терапии, если предполагаемая польза превышает возможный риск для плода.

Кларитромицин выделяется с грудным молоком, поэтому следует с осторожностью применять препарат в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении кларитромицин увеличивает концентрацию в крови препаратов, метаболизирующихся в печени с участием изоферментов системы цитохрома P_{450}: непрямых антикоагулянтов, карбамазепина, теофиллина, триазолама, мидазолама, циклоспорина, дизопирамида, фенитоина, рифабутина, ловастатина, дигоксина, алкалоидов спорыньи.

При одновременном применении с кларитромицином отмечается значительное повышение концентрации цизаприда, пимозида, астемизола и терфенадина (в 2-3 раза) в плазме крови, при этом возможно удлинение интервала QT и развитие сердечных аритмий, включая желудочковую пароксизмальную тахикардию, фибрилляцию желудочков и трепетание или мерцание желудочков (такая комбинация противопоказана).

Сообщается о редких случаях острого некроза скелетных мышц, совпадающих по времени с одновременным назначением кларитромицина и ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы - ловастатина и симвастатина.

Имеются сообщения о повышении концентрации дигоксина в плазме больных, получавших одновременно дигоксин и таблетки кларитромицина. У таких больных необходимо постоянно контролировать содержание дигоксина в сыворотке, чтобы избежать дигиталисной интоксикации.

Кларитромицин может уменьшать клиренс триазолама и, таким образом, повышать его фармакологические эффекты с развитием сонливости и спутанности сознания.

Одновременное применение кларитромицина и эрготамина (алкалоиды спорыньи) может привести к острой эрготаминовой интоксикации, проявляющейся тяжелым периферическим вазоспазмом и нарушением чувствительности.

Одновременное назначение ВИЧ-инфицированным взрослым зидовудина внутрь и таблеток кларитромицина может привести к уменьшению C_{ss} зидовудина. Учитывая то, что кларитромицин, вероятно, изменяет всасывание назначаемого одновременно внутрь зидовудина, этого взаимодействия в значительной степени удается избежать при приеме кларитромицина и зидовудина в разное время суток (с интервалом не менее 4 ч).

При одновременном назначении кларитромицина и ритонавира возрастают значения сывороточной концентрации кларитромицина. Коррекция дозы кларитромицина в этих случаях для больных с нормальной функцией почек не требуется. Однако у больных с клиренсом креатинина от 30 до 60 мл/мин, дозу кларитромицина следует снизить на 50%. При КК менее 30 мл/мин дозу кларитромицина следует снизить на 75%. При одновременном лечении ритонавиром не следует назначать кларитромицин в дозах более 1 г/сут.

Особые указания и меры предосторожности:

При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль активности печеночных ферментов.

С осторожностью назначают на фоне приема препаратов, метаболизирующихся в печени; рекомендуется определять их концентрацию в плазме крови.

В случае совместного применения с варфарином или с другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать протромбиновое время.

При заболеваниях сердца в анамнезе не рекомендуется одновременный прием с терфенадином, цизапридом, астемизолом.

Необходимо обратить внимание на возможность перекрестной устойчивости между кларитромицином и другими антибиотиками из группы макролидов, а также линкомицином и клиндамицином.

При длительном или повторном применении препарата возможно развитие суперинфекции (рост нечувствительных бактерий и грибов).

При нарушениях функции почек

У больных с **почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин)** дозу препарата следует уменьшить в 2 раза.

Максимальная длительность лечения у пациентов этой группы составляет 14 дней.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени. При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль активности печеночных ферментов.

Применение в детском возрасте

Детям препарат назначают в дозе 7.5 мг/кг массы тела в сут. Максимальная суточная доза - 500 мг. Длительность лечения - 7-10 дней.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25°С. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Klarbakt