Кларитромицин-Тева



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кларитромицин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

	1 таб.
кларитромицин	250 мг

Вспомогательные вещества: повидон, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай II 31F58914 белый (гипромелоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), макрогол 4000, натрия цитрат).

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
кларитромицин	500 мг

Вспомогательные вещества: повидон, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай II 31F58914 белый (гипромелоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), макрогол 4000, натрия цитрат).

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Кларитромицин является полусинтетическим макролидным антибиотиком широкого спектра действия. Антибактериальное действие кларитромицина осуществляется путем подавления синтеза белка вследствие связывания с 50s-субъединицей бактериальных рибосом. Кларитромицин обладает выраженной активностью в отношении широкого спектра аэробных и анаэробных грамположительных и грамотрицательных организмов. Минимальная подавляющая концентрация кларитромицина (МПК) вдвое ниже, чем у эритромицина для большинства микроорганизмов.

14-гидрокси-метаболит кларитромицина также обладает антимикробной активностью. Минимальные подавляющие концентрации этого метаболита равны или превышают МПК кларитромицина; в отношении H. influenzae 14-гидроксиметаболит вдвое активнее, чем кларитромицин.

Кларитромнцин проявляет *активность in vitro в отношении следующих организмов - грамположительные аэробные бактерии:* Staphylococcus aureus (чувствительный к метициллину), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumonia, Streptococcus viridans и Listeria monocytogenes; *грамотрицательные аэробные бактерии:* Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoea, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni; *преимущественно внутриклеточные микроорганизмы:* Mycoplasma pneumonia, Ureaplasma urealyticum, Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumonia, Mycobacterium avium, Mycobacterium leprae, M. kansaii, M. chelonae, M. marinum, M. fortitum; *анаэробные микроорганизмы:* Bacteroides fragilis, Clostridium perfringens, Propionibacterium acnes, Peptococcus species; Peptostreptococcus species. Кроме того, препарат активен по отношению к Toxoplasma species.

Бактерицидной активностью кларитромицин обладает в отношении некоторых бактериальных штаммов: Haemophilus influenzae; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes; Streptococcus agalactiae; Moraxella (Branhamella) catarrhalis; Neisseria gonorrhoeae; Helicobacter pylori и Campylobacter spp.

Фармакокинетика

Кларитромицин быстро и хорошо всасывается из ЖКТ после приема внутрь. Микробиологически активный метаболит 14-гидроксикларитромицин образуется после первого прохождения через печень. Прием пищи не влияет на биодоступность кларитромицина, однако, несколько замедляет начало абсорбции кларитромицина и образование 14-гидроксиметаболита. Фармакокинетика кларитромицина носит нелинейный характер; при этом равновесная концентрация достигается через 2 суток после начала приема препарата.

Кларитромицин выводится с мочой, а также с каловыми массами, преимущественно через желчь. При приеме 250 мг кларитромицина 2 раза/сут 15-20% введенной дозы выводится в неизменненом виде с мочой. При приеме 500 мг 2 раза/сут экскреция с мочой составляет около 36%. 14-гидроксикларитромицин - основной метаболит, обнаруженный в моче, на его долю приходится около 10-15%.

При приеме 500 мг кларитромицина 3 раза/сут концентрация кларитромицина в плазме выше, чем при приеме этой дозы 2 раза/сут.

Содержание кларитромицина в тканях, включая железистую и легочную ткань, в несколько раз выше, чем в циркулирующей крови. В терапевтических концентрациях кларитромицин на 80% связывается с белками плазмы.

Кларитромицин проникает в желудочную слизь. Уровень кларитромицина в слизи и тканях желудка повышается при комбинированной терапии с омепразолом. Кларитромицин проникает в грудное молоко

Показания к применению:

Инфекции, вызванные чувствительными к кларитромицину микроорганизмами:

— инфекции нижних дыхательных путей (в том числе острый и хронический бронхит, пневмония);

— инфекции верхних дыхательных путей (в том числе синусит и фарингит);

— инфекции кожи и мягких тканей;

— язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки для эрадикации Helicobacter pylori (в составе комплексной терапии с ингибиторами протонной помпы).

Относится к болезням:

- Бронхит
- Инфекции
- Пневмония
- Синусит
- Фарингит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

Противопоказания:

— одновременное назначение с производными спорыньи;

— одновременное назначение следующих препаратов: цисаприд, пимозид, терфенадин;

— детский возраст до 12 лет;

— беременность и период лактации.

— гиперчувствительность к антибиотикам группы макролидов.

С *осторожностью*: пациентам с нарушениями функции печени и почек.

Способ применения и дозы:

Внутрь. **Взрослым:** обычная доза составляет 250 мг 2 раза/сут в течение 7 дней, при необходимости доза может быть увеличена до 500 мг 2 раза/сут в течение периода до 14 дней при тяжелых инфекциях.

Детям старше 12 лет: режим дозирования, как для взрослых.

Для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной H. pylori (**взрослым**):

Схема тройной терапии (1-14 дней): кларитромицин 500 мг 2 раза/сут; лансопразол 30 мг 2 раза/сут; амоксициллин 1000 мг 2 раза/сут.

Схема тройной терапии (7 дней): кларитромицин 500 мг 2 раза/сут; лансопразол 30 мг 2 раза/сут; метронидазол 400 мг 2 раза/сут.

Схема тройной терапии (7 дней): кларигромицин 500 мг 2 раза/сут; омепразол 40 мг/сут; амоксициллин 1000 мг 2 раза/сут или метронидазол 400 мг 2 раза/сут.

Схема тройной терапии (10 дней): кларитромицин 500 мг 2 раза/сут назначается с амоксициллином 100 мг 2 раза/сут и омепразолом 20 мг/сут.

Схема двойной терапии (14 дней): кларитромицин 500 мг 3 раза/сутки, омепразол внутрь 40 мг 1 раз/сут.

При **поражении функции почек** обычно коррекции дозы не требуется, за исключением пациентов с тяжелыми поражениями почек (КК < 30 мл/мин), однако при необходимости суммарная суточная доза должна быть снижена вдвое, т.е. 250 мг 1 раз/сут или 250 мг 2 раза/сут при более тяжелых инфекциях.

При одновременном приеме ритонавира для пациентов с нарушениями функции почек рекомендуется коррекция дозы по следующей схеме: для пациентов с КК 30-60 мл/мин дозу кларитромицина следует снизить на 50%. Для пациентов с КК менее 30 мл/мин дозу кларитромицина следует уменьшить на 75%. При совместном применении кларитромицина и ритонавира не следует применять дозы кларитромицина свыше 1 г/сут.

Побочное действие:

Обычно кларитромицин хорошо переносится пациентами

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, диспепсия, диарея, боли в животе, стоматиты, глосситы, панкреатит, кандидоз полости рта, обесцвечивание языка и зубов; редко — псевдомембранозный энтероколит. Обесцвечивание зубов обратимо и обычно восстанавливается специальной обработкой в стоматологической клинике. Как и при приеме других антибиотиков из группы макролидов возможны нарушения функции печени, в т.ч. увеличение активности печеночных ферментов, печеночно-клеточный и/или холестатический гепатит с желтухой или без нее. Эти нарушения функции печени могут быть тяжелыми, но обычно они обратимы. Очень редко наблюдались случаи печеночной недостаточности и смертельного исхода в основном на фоне тяжелых сопутствующих заболеваний и/или сопутствующей лекарственной терапии.

Со стороны системы крови: в исключительных случаях - лейкопения и тромбоцитопения; увеличение уровня креатинина в сыворотке.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: парестезия, головная боль, расстройства обоняния, изменение вкусовых ощущений; головокружение, возбуждение, бессонница, кошмарные сновидения, чувство страха, звон в ушах, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, психоз, деперсонализация; обратимая потеря слуха; судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: как и при приеме других макролидов удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия, полиморфная желудочковая тахиаритмия (torsades de pointes).

Со стороны опорно-двигательной системы: артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: отдельные случаи увеличения креатинина плазмы крови, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, в редких случаях - синдром Стивенса-Джонсона, токсический элидермалькый некролиз.

Прочие: редко - гипогликемия у пациентов, принимающих пероральные сахароснижающие препараты или инсулин.

Передозировка:

Симптомы: симптомы со стороны ЖКТ; у одного из пациентов при приеме 8 г кларитромицина был случай нарушения психического состояния, параноидальное поведение, гипогликемия, гипоксемия.

Лечение: промывание желудка, поддерживающая терапия. Гемодиализ или перитонеальный диализ неэффективны, как и для других макролидов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность кларитромицииа при беременности и в период лактации не изучена.

Препарат проникает в грудное молоко. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном назначении кларитромицина с цисапридом, пимозидом и терфенадином в плазме крови наблюдаются повышенные концентрации этих препаратов, что может вызвать удлинение интервала QT и нарушения ритма сердца, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков аритмию и torsade de pointes; аналогичные эффекты наблюдаются при одновременном приеме астемизола и других макролидов.

Кларитромицин не взаимодействует с пероральными контрацептивами.

Как и при приеме других макролидных антибиотиков, одновременный прием кларитромицина и других препаратов, метаболизирующимися при участии цитохрома P450 (варфарин, алкалоиды спорыньи, триазолам, мидазолам, дизопирамид, ловастатин, рифабутин, фенитоин, циклоспорин и такролимус) может сопровождаться увеличением концентрации перечисленных препаратов в сыворотке крови.

При одновременном применении кларитромицина и ингибиторов HMG-KoA-редуктазы (ловастатин, симвастатин) возможно развитие рабдомиолиза.

При одновременном назначении кларитромицина и теофиллина повышается концентрация теофиллина в сыворотке крови и его токсичность.

Одновременное назначение кларитромицина и варфарина или дигоксина может сопровождаться увеличением выраженности их эффектов.

При одновременном назначении кларитромицина и карбамазепина может усиливаться эффект карбамазепина вследствие снижения скорости экскреции карбамазепина.

При одновременном приеме кларитромицина и зидовудина (внутрь) ВИЧ-инфицированным взрослым пациентам возможно снижение равновесной концентрации зидовудина; этого можно в значительной степени избежать, увеличив интервал между приемами кларитромицина и зидовудина до 1-2 ч. Для детей такого взаимодействия не отмечалось.

При одновременном приеме ритонавира и кларитромицина для последнего увеличиваются значения фармакокинетических параметров: AUC, C_{max}, C_{min}. Для пациентов с нормальной функцией почек коррекции дозы обычно не требуется вследствие широкого терапевтического интервала доз кларитромицина.

При одновременном применении кларитромицина и омепразола, кларитромицина и лансопразола, а также кларитромицина и ранитидина возможно увеличение концентрации препаратов в плазме крови, однако обычно коррекции дозы не требуется.

При одновременном применении кларитромицина и гипогликемических средств, в том числе инсулина, в редких случаях возможно развитие гипогликемии.

Особые указания и меры предосторожности:

Прием таблеток кларитромицина у детей моложе 12 лет не рекомендуется.

При одновременном назначении кларитромицина и варфарина следует регулярно контролировать протромбиновое время.

При одновременном назначении кларитромицина и дигоксина следует проводить наблюдение за уровнем концентрации дигоксина в сыворотке крови.

При нарушениях функции почек

При **поражении функции почек** обычно коррекции дозы не требуется, за исключением пациентов с тяжелыми поражениями почек (КК < 30 мл/мин), однако при необходимости суммарная суточная доза должна быть снижена вдвое, т.е. 250 мг 1 раз/сут или 250 мг 2 раза/сут при более тяжелых инфекциях.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью*: пациентам с нарушениями функции печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 12 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Klaritromicin-Teva