Кларитромицин (капсулы)



Код АТХ:

- J01FA09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кларитромицин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, белого цвета; содержимое капсул - порошок или уплотненная масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета, распадающаяся при нажатии.

	1 капс.
кларитромицин	250 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 27.4 мг, крахмал кукурузный - 10.5 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) - 14.5 мг, кроскармеллоза натрия -6.4 мг, полисорбат 80 1.6 мг, кальция стеарат - 3.2 мг, тальк - 6.4 мг.

Состав капсул твердых желатиновых: желатин, титана диоксид.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Макролидный бактериостатический антибиотик второго поколения из группы макролидов широкого спектра действия. Нарушает синтез белка микроорганизмов (связывая 50S субъединицу мембраны рибосом микробной клетки).

Активен в отношении: Streptococcus agalactiae (Staphylococcus pyogenes, Staphylococcus viridans, Staphylococcus pneumoniae), Haemophilus influenzae (parainfluenzae), Haemophilus ducreyi, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Listeria monocytogenes, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Helicobacter (Campylobacter) pylori, Campylobacter jejuni, Chlamydia pneumoniae (trachomatis), Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Bordetella pertussis, Propionibacterium acnes, Mycobacterium avium, Mycobacterium leprae, 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 *микобактерий,* кроме M. tuberculosis.

Фармакокинетика

Абсорбция — быстрая. Пища замедляет всасывание, существенно не влияя на биодоступность. Биодоступность кларитромицина в форме суспензии эквивалентна или несколько выше, чем при приеме в виде таблеток. Связь с белками плазмы — более 90%. 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 пероральном приеме 250 мг — 1-3 ч.

После приема внутрь 20% от принятой дозы быстро гидроксилируется в печени ферментами цитохрома P450 с образованием основного метаболита —14-гидроксикларитромицина, обладающего выраженной противомикробной активностью в отношении Haemophilus influenzae.

При регулярном приеме по 250 мг/сут равновесные концентрации 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 равновесная концентрация 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).

Выделяется почками и с каловыми массами (20-30% — в неизмененной форме, остальное — в виде метаболитов). При однократном приеме 250 мг и 1.2 г почками выделяется 37.9 и 46%, с каловыми массами — 40.2 и 29.1 %, соответственно.

Показания к применению:

— инфекции нижнего отдела дыхательных путей (бронхиты, пневмония);

— инфекции верхнего отдела 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;

— ликвидация H. pylori и снижения частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— одновременный прием дериватов спорыньи;

— при лечении кларитромицином запрещается принимать цизаприд, пимозид, астемизол и терфенадин; У больных, принимающих эти препараты одновременно с кларитромицином, отмечается повышение их концентрации в крови. При этом возможно удлинение интервала QT и развитие сердечных аритмий, включая желудочковую пароксизмальную тахикардию, фибрилляцию желудочков и трепетание или мерцание желудочков;

— тяжелые нарушения функции печени и/или почек;

— повышенная чувствительность к антибиотикам из группы макролидов.

Способ применения и дозы:

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

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

Для лечения *инфекций, вызванных Mycobacterium avium*, кларитромицин назначают внутрь — по 1 г 2 раза/сут. Длительность лечения может составлять6 мес и более.

У **больных с почечной недостаточностью**, при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин, дозу препарата следует снизить в 2 раза. Максимальная длительность курса у пациентов этой группы должна составлять не более14 дней.

Побочное действие:

Наиболее часто отмечаются жалобы *со стороны пищеварительной системы:* тошнота, диспепсия, боли в животе, рвота и диарея. Имеются сообщения о развитии псевдомембранозного колита от среднего до угрожающего жизни. К другим побочным реакциям относятся головные боли, нарушения вкуса и преходящее повышение активности ферментов печени.

Имеются сообщения о редких случаях развития парастезии.

Имеются сообщения о редких случаях гепатита с повышением уровня ферментов печени в крови и развитием холестаза и желтухи. Эти повреждения печени в некоторых случаях были тяжелыми и, как правило, обратимыми. В исключительных случаях наблюдалась печеночная недостаточность с летальным исходом.

Имеются сообщения о редких случаях увеличения концентрации креатинина в сыворотке, развитии интерстициальных нефритов, развитии почечной недостаточности.

При приеме кларитромицина перорально наблюдались аллергические реакции, интенсивность которых варьировала от крапивницы и кожной сыпи, до анафилаксии и синдрома Стивенса-Джонсона.

Имеются сообщения о потере слуха в период лечения кларитромицином, который в большинстве случаев восстанавливался после отмены препарата. Также сообщается об изменениях восприятия вкуса, как правило, возникающих вместе с нарушением вкуса.

Имеются сообщения о развитии глосситов, стоматитов, кандидоза слизистой оболочки полости рта и изменении цвета языка в период лечения кларитромицином. Сообщается также об изменении цвета зубов у получавших кларитромицин больных. Изменение цвета зубов в большинстве случаев было обратимым.

В редких случаях отмечалась гипогликемия; в ряде этих случаев гипогликемия развивалась у больных, принимавших в период лечения кларитромицином гипогликемические средства для перорального приема или инсулин.

Сообщается об отдельных случаях тромбоцитопении и лейкопении.

При приеме кларитромицина наблюдалось транзиторное побочное действие на центральную нервную систему: головокружение, тревога, страх, боязнь, бессонница, ночные кошмары, шум в ушах, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, психозы и деперсонализация.

При лечении кларитромицином, как и при использовании других макролидов, крайне редко наблюдалось удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, в т.ч. желудочковая пароксизмальная тахикардия и трепетание или мерцание желудочков.

Передозировка:

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

Лечение: при передозировке 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 кормления грудью не установлена. Поэтому в период беременности кларитромицин назначают только в случае отсутствия альтернативной терапии, если предполагаемая польза превышает возможный риск для плода.

Кларитромицин проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном приеме увеличивает концентрацию в крови препаратов, метаболизирующихся в печени с помощью ферментов цитохрома Р450, непрямых антикоагулянтов, карбамазепина, теофиллина, астемизола, цизаприда, терфенадина (в 2-3 раза), триазолама, мидазолама, циклоспорина, дизопирамида, фенитоина, рифабутина, ловастатина, дигоксина, алколоидов спорыньи

Сообщается о редких случаях острого некроза скелетных мышц, совпадающих по времени с одновременным назначением кларитромицина и ингибиторов ГМК-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 использование кларитромицина и эрготамина (дериваты спорыньи) может привести к острой эрготоминовой интоксикации, проявляющейся тяжелым периферическим вазоспазмом и извращенной чувствительностью.

Одновременное назначение ВИЧ-инфицированным взрослым зидовудина перорально и таблеток кларитромицина может привести к уменьшению равновесных концентраций зидовудина. Учитывая то, что кларитромицин, вероятно, изменяет всасывание назначаемого одновременно перорально зидовудина, этого взаимодействия в значительной степени удается избежать при приеме кларитромицина и зидовудина в различные часы 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 клиренсе креатинина менее 30 мл/мин дозу кларитромицина следует снизить на 75%. При одновременном лечении ритонавиром не следует назначать кларитромицин в дозах свыше 1 г/сут.

Особые указания и меры предосторожности:

При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль ферментов сыворотки крови.

С осторожностью назначают на фоне препаратов, метаболизирующихся печенью (рекомендуется измерять их концентрацию в крови).

В случае совместного назначения с варфарином или 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**, при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин, дозу препарата следует снизить в 2 раза. Максимальная длительность курса у пациентов этой группы должна составлять не более14 дней.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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