Клеримед



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, овальной формы, выпуклые, с разделительной риской на одной стороне; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
кларитромицин	250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремний коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, повидон, стеариновая кислота, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, сорбитана моноолеат, ванильный ароматизатор, титана диоксид (E171), лак хинолиновый желтый (E104), гидроксипропилцеллюлоза, сорбитовая кислота.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, овальной формы, выпуклые; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
кларитромицин	500 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремний коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, повидон, стеариновая кислота, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, пропиленгликоль, сорбитана моноолеат, ванильный ароматизатор, титана диоксид (E171), лак хинолиновый желтый (E104), гидроксипропилцеллюлоза, сорбитовая кислота.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик группы макролидов. Подавляет синтез белков в микробной клетке за счет связывания 50S-субъединицы рибосом. Действует в основном бактериостатически, в высоких дозах - бактерицидно.

Клеримед действует на вне- и внутриклеточно расположенные возбудители.

Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: Staphylococcus spp. (метициллин-чувствительные), Streptococcus pyogenes (β-гемолитический стрептококк группы А), α-гемолитический стрептококк, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes; *аэробных грамотрицательных бактерий:* Bordetella pertussis, Campylobacter jejuni, Helicobacter pylori, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae; *анаэробных бактерий:* Bacteroides melaninogenicus, Bacteroides fragilis (чувствительные к макролидам), Clostridium perfringens, Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp., Propionibacterium acnes; *атипичных внутриклеточных микроорганизмов:* Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila; *микобактерий:* Mycobacterium avium, Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium leprae.

В отношении Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Campylobacter spp., Helicobacter pylori кларитромицин *проявляет бактерицидную активность*.

Минимальная подавляющая концентрация (МПК) кларитромицина в отношении большинства чувствительных микроорганизмов в 2 раза ниже, чем МПК эритромицина; МПК 14-гидроксикларитромицина равна МПК исходного вещества, за исключением Haemophilus influenzae, в отношении которой его активность в 2 раза выше активности кларитромицина.

Кларитромицин превосходит рокситромицин по активности в отношении стрептококка и гемофильной палочки.

Антибактериальная активность кларитромицина в несколько раз выше в слабощелочной или нейтральной среде, чем в кислой.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь кларитромицин быстро и полно абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность до 50%. Прием пищи замедляет абсорбцию, но не влияет на биодоступность препарата.

C_{max} препарата в крови после приема 250 мг достигается через 1-3 ч. После однократного приема регистрируются 2 пика C_{max}. Второй пик обусловлен способностью препарата накапливаться в желчи с последующим постепенным или быстрым высвобождением.

Распределение

С белками плазмы связывается на 70-80%. C_{ss} при регулярном приеме 250 мг Клеримеда составляет для неизмененного кларитромицина 1 мкг/мл, для основного метаболита (14-гидроксикларитромицина) – 0.6 мкг/мл, при увеличении дозы до 500 мг – 2.7-2.9 и 0.83-0.88 мкг/мл, соответственно. C_{ss} устанавливается в течение 2 дней после начала приема Клеримеда. При приеме Клеримеда по 500 мг 3 раза/сут концентрация кларитромицина в плазме крови выше, чем при приеме по 500 мг 2 раза/сут.

Хорошо проникает в биологические жидкости и ткани организма. Концентрация в тканях в 7 раз превышает уровень кларитромицина в плазме крови. В терапевтических концентрациях обнаруживается в миндалинах, легких, печени, а также в жидкости среднего уха; хорошо проникает в стенки желудка, причем уровень в гладких мышцах желудка и его слизистой оболочке выше при совместном применении с омепразолом, чем без него. Через неповрежденный ГЭБ проникает не более 1-2% от уровня в плазме крови. Выводится с грудным молоком в значительном количестве.

Метаболизм

Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень с образованием активного метаболита 14-гидроксикларитромицина.

Выведение

Большая часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью, 5-10% экскретируется с желчью в неизмененном виде. При приеме 250 мг 2 раза/сут с мочой выделяется 15-20% неизмененного препарата, при приеме 500 мг 2 раза/сут – до 36%. На долю 14-гидроксикларитромицина в моче приходится 10-15% от принятой дозы. $T_{1/2}$ неизмененного кларитромицина составляет 3-4 ч, 14-гидроксикларитромицина – 5-6 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста фармакокинетика существенно не меняется.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату возбудителями, в т.ч.:

— инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (в т.ч. тонзиллит, фарингит, отит, синусит);

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. бронхит, пневмония, плеврит);

— инфекции кожи и мягких тканей;

— эрадикация Helicobacter pylori у больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Бронхит
- Инфекции
- Отит
- Плеврит
- Пневмония
- Синусит
- Тонзиллит
- Фарингит
- Язвенная болезнь

Противопоказания:

— тяжелая почечная недостаточность;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— I триместр беременности;

— лактация (грудное вскармливание);

— порфирия;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять Клеримед при почечной и печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Для **взрослых** средняя доза составляет 250 мг 2 раза/сут в течение 7 дней. При *синуситах, тяжелых инфекциях (в т.ч. вызванных H.influenzae)* доза может быть повышена до 500-1000 мг 2 раза/сут, а длительность приема увеличена до 14 дней.

Для *эрадикации Helicobacter pylori* у взрослых пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки применяются различные схемы терапии:

Трехкомпонентная терапия (7 дней)	Трехкомпонентная терапия (10 дней)	Двухкомпонентная терапия (14 дней)
Клеримед 500 мг 2 раза/сут	Клеримед 500 мг 2 раза/сут	Клеримед 500 мг 3 раза/сут
Омепразол 40 мг 1 раз/сут	Омепразол 20 мг 1 раз/сут	Омепразол 40 мг 1 раз/сут
Амоксициллин 1 г 2 раза/сут	Амоксициллин 1 г 2 раза/сут	-

При *инфекциях, вызванных атипичными микобактериями (Mycobacterium avium)*, препарат назначается по 500-1000 мг 2 раза/сут (до 2 г), длительность лечения – до 6 мес и более.

Детям в возрасте 12 лет и старше препарат назначают в дозах, рекомендуемых для взрослых.

Детям в возрасте от 1 года до 12 лет назначают в дозе 7.5 мг/кг/сут (не более 500 мг), разделенной на 2 приема. Курс лечения 7-10 дней.

При **нарушениях функции почек или печени** коррекции режима дозирования обычно не требуется.

При **выраженных нарушениях функции почек (КК <30 мл/мин)** доза должна быть снижена до 250 мг 1 раз/сут или в случае тяжелой инфекции до 500 мг/сут (по 250 мг 2 раза/сут). Курс лечения не должен превышать 14 дней.

При **выраженном нарушении функции печени** также необходимо снижение дозы.

Препарат применяют внутрь, независимо от приема пищи.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боли в животе, транзиторное повышение

активности печеночных трансаминаз, обратимое нарушение функции печени, гепатит, внутрипеченочный холестаз; редко - стоматит, глоссит, нарушение вкуса; в отдельных случаях - кандидоз полости рта и псевдомембранозный колит. В клинических исследованиях при совместном применении кларитромицина и омепразола наблюдалось обратимое изменение окраски языка.

Аллергические реакции: редко - сыпь, крапивница; в единичных случаях - анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны ЦНС: головная боль; в единичных случаях - головокружение, бессонница, тревожность, ночные кошмары, галлюцинации и психотические реакции, дезориентация, деперсонализация, спутанность сознания, снижение слуха, хотя причинно-следственная связь с применением Клеримеда не установлена.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: желудочковая тахикардия и тахиаритмия.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота и диарея. В описанном случае приема 8 г кларитромицина у пациента возникли нарушения психического статуса, параноидальное поведение, гипокалиемия и гипоксемия.

Лечение: промывание желудка, инфузионная и симптоматическая терапия. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения Клеримеда при беременности не установлена. Клеримед не следует назначать в I триместре беременности за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

По результатам некоторых экспериментальных исследований на животных можно предположить наличие эмбриотоксического действия у кларитромицина, но в дозах, явно токсичных для матери. Тератогенного действия кларитромицина у человека не описано.

Кларитромицин в значительном количестве проникает в грудное молоко и не должен назначаться женщинам в период лактации (грудного вскармливания). При необходимости его назначения в этот период грудное вскармливание следует отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном приеме с Клеримедом препаратов, метаболизирующихся в печени при участии системы цитохрома P_{450} (в т.ч. циклоспорин, дизопирамид, алкалоиды спорыньи, ловастатин, мидазолам, триазолам, фенитоин, варфарин), может повыситься их концентрация в сыворотке крови.

Кларитромицин замедляет выведение теофиллина и карбамазепина. При одновременном приеме Клеримеда и препаратов теофиллина может наблюдаться повышение уровня теофиллина в сыворотке, что может привести к теофиллиновой интоксикации. При одновременном приеме Клеримеда с карбамазепином возможно усиление эффектов последнего.

При одновременном применении Клеримеда с варфарином возможно усиление эффекта варфарина.

Совместное применение Клеримеда и дигоксина может привести к повышению концентрации дигоксина в плазме крови и усилению его терапевтических и побочных эффектов.

Клеримед может усиливать действие гипогликемических препаратов, поэтому при назначении Клеримеда пациентам с сахарным диабетом следует контролировать уровень глюкозы в крови (опасность развития гипогликемии).

В результате совместного применения Клеримеда и зидовудина у ВИЧ-инфицированных больных может снижаться постоянная концентрация зидовудина, поэтому применять препараты следует с интервалом в 1-2 ч.

При одновременном применении Клеримеда и ритонавира метаболизм кларитромицина замедляется.

Совместное применение Клеримеда с омепразолом или ранитидином может приводить к повышению их концентрации в плазме крови, однако снижение доз не является необходимым.

При одновременном применении Клеримеда с цизапридом, пимозидом, терфенадином, астемизолом возможно повышение их плазменного уровня в 2-3 раза. Это может приводить к удлинению интервала QT и сердечным аритмиям, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков, трепетание или мерцание желудочков.

Взаимодействия Клеримеда с пероральными контрацептивами не выявлено.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Совместное применение Клеримеда с производными спорыньи противопоказано.

При назначении Клеримеда на фоне препаратов, метаболизирующихся печенью, рекомендуется определять их концентрацию в плазме крови.

В случае совместного назначения с варфарином и другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать протромбиновое время.

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

При нарушениях функции почек

При **нарушениях функции почек** коррекции режима дозирования обычно не требуется. При **выраженных нарушениях функции почек (КК <30 мл/мин)** доза должна быть снижена до 250 мг 1 раз/сут или в случае тяжелой инфекции до 500 мг/сут (по 250 мг 2 раза/сут). Курс лечения не должен превышать 14 дней. При тяжелой почечной недостаточности препарат противопоказан.

При нарушениях функции печени

При **нарушениях функции печени** коррекции режима дозирования обычно не требуется. При **выраженном нарушении функции печени** также необходимо снижение дозы. При тяжелой печеночной недостаточности препарат противопоказан.

Применение в детском возрасте

Детям в возрасте 12 лет и старше препарат назначают в дозах, рекомендуемых для взрослых.

Детям в возрасте от 1 года до 12 лет назначают в дозе 7.5 мг/кг/сут (не более 500 мг), разделенной на 2 приема. Курс лечения 7-10 дней.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить 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/Klerimed