Ланцид Кит



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблеток и капсул набор
Блистер содержит:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, овальной формы, с риской с одной стороны; цвет таблеток на изломе - белый (2 шт. в блистере).

	1 таб.
кларитромицин	500 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 31.5 мг, крахмал кукурузный 8.9 мг, сорбиновая кислота 1.1 мг, сорбитан а олеат 2 мг, повидон 30 мг, кремния диоксид коллоидный 8 мг, магния стеарат 11 мг, тальк 24 мг, кроскармеллоза натрия 55 мг, стеариновая кислота 20 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 20.65 мг, титана диоксид 4.75 мг, пропиленгликоль 3.2 мг, краситель хинолиновый желтый 0.195 мг, ароматизатор ванильный 1.2 мг.

Капсулы твердые желатиновые, корпус желтого цвета, крышечка темно-красного цвета; на корпусе имеется надпись "500", на крышечке надпись "AMOXI", выполненные черными чернилами; размер капсулы - №0 (4 шт. в стрипе).

	1 капс.
амоксициллин	500 мг
что соответствует содержанию амоксициллина тригидрата 588 мг	

Вспомогательные вещества: магния стеарат 5 мг, тальк 8 мг, натрия лаурилсульфат 3 мг.

Состав крышечки капсулы: пропилпарагидроксибензоат 0.2 мг, метилпарагидроксибензоат 0.8 мг, вода 14-15 мг, желатин q.s., титана диоксид 0.8132 мг, краситель бриллиантовый голубой 0.0062 мг, краситель солнечный закат желтый 0.0495 мг.
Состав корпуса капсулы: пропилпарагидроксибензоат 0.2 мг, метилпарагидроксибензоат 0.8 мг, вода 14-15 мг, желатин q.s., титана диоксид 1.6266 мг, краситель железа оксид желтый 0.9999 мг.
Состав чернил черных: этанол 29-33%, изопропанол 9-12%, бутанол 4-7%, шеллак 24-28%, краситель железа оксид черный 24-28%, аммиак водный 1-3%, пропиленгликоль 0.5-2%.

Капсулы кишечнорастворимые твердые желатиновые, №1, с корпусом и крышечкой розового цвета и надписью черного цвета "MICRO/MICRO"; содержимое капсул - гранулы (пеллеты) белого или почти белого цвета (2 шт. в стрипе).

	1 капс.
лансопразол	30 мг

Вспомогательные вещества: маннитол 41.11 мг, сахароза 123.22 мг, повидон 1.09 мг, микросферы из сахарозы 38.19 мг, натрия гидрофосфат 2.08 мг, кармеллоза кальция 10.41 мг, магния гидроксикарбонат 5.3 мг, полисорбат 80 0.99 мг, гипромеллоза 25.58 мг, титана диоксид 2.19 мг, метакриловый кислотный полимер 65.78 мг, тальк 8.77 мг,

диэтилфталат 8.11 мг, натрия гидроксид 0.44 мг.

Состав корпуса капсулы: желатин 38.9575 мг, натрия лаурилсульфат 0.0376 мг, пропилпарагидроксибензоат 0.376 мг, метилпарагидроксибензоат 0.094 мг, титана диоксид 0.712 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0.0078 мг, вода 6.815 мг.
Состав крышечки капсулы: желатин 24.0376 мг, натрия лаурилсульфат 0.0232 мг, пропилпарагидроксибензоат 0.058 мг, метилпарагидроксибензоат 0.232 мг, титана диоксид 0.4393 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0.0048 мг, вода 4.205 мг.

8 шт. - блистеры (7) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тройная терапия, включающая кларитромицин, амоксициллин и лансопразол, позволяет достичь высокий процент эрадикации Helicobacter pylori (85-94%).

Кларитромицин - бактериостатический антибиотик из группы макролидов, полусинтетическое производное эритромицина А. Антибактериальное действие кларитромицина обусловлено связыванием 50S субъеднницы мембраны рибосом микробной клетки и подавлением синтеза белка микроорганизмов. Высоко эффективен в отношении многих аэробных и анаэробных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая Helicobacter pylori. Образующийся в организме метаболит 14(R)-гидроксикларитромицин также обладает выраженной противомикробной активностью.

Амоксициллин - полусинтетический пенициллин, обладает бактерицидным действием, имеет широкий спектр действия. Ингибирует транспептидазу, нарушает синтез пептидогликана (опорный белок клеточной стенки) в период деления и роста, вызывает лизис бактерий. Обладает выраженной активностью по отношению к Helicobacter pylori. Резистентность Helicobacter pylori к амоксициллину проявляется редко. Комбинация амоксициллина и кларитромицина обладает потенцированным антимикробным эффектом по отношению к Helicobacter pylori.

Лансопразол является специфическим ингибитором протонного насоса (H+/K+-АТФ-азы); метаболизнруется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют H+/K+-АТФ-азу. Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка, концентрируется в них и оказывает цитопротекторное действие, повышая оксигенацию слизистой оболочки желудка и увеличивая секрецию гидрокарбоната. Скорость и степень ингибирования базальной и стимулированной секреции соляной кислоты дозозависимы: pH начинает расти через 1-2 часа и 2-3 часа после приема 15 мг и 30 мг лансопразола, соответственно; торможение продукции соляной кислоты при дозе 30 мг составляет 80-97 %. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Ингибирующий эффект нарастает в первые 4 дня приема лансопразола. После прекращения приема кислотность в течение 39 часов остается ниже 50 % базального уровня; «рикошетного» увеличения секреции не отмечается. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема препарата. У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона действует более продолжительно. Способствует образованию в слизистой оболочке желудка специфических IgA к Helicobacter pylori, подавляя их рост, повышает антихеликобактерную активность других лекарственных средств. Повышает концентрацию пепсиногена в плазме крови и угнетает выработку пепсина. Угнетение секреции сопровождается увеличением числа нитрозобактерий и повышением концентрации нитратов в желудочном секрете. Лансопразол эффективен при лечении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, резистентной к блокаторам H_2-гистаминовых рецепторов. Обеспечивает более быстрое заживление язвенных дефектов в двенадцатиперстной кишке (85 % дуоденальных язв заживают через 4 недели лечения при дозе 30 мг/сутки).

Фармакокинетика

Кпаритромицин

При приеме внутрь кларитромицин быстро и хорошо всасывается. Абсолютная биодоступность составляет около 50 %. Пища замедляет всасывание, существенно не влияя на биодоступность. При многократном приеме кумуляции препарата не обнаружено, и характер метаболизма в организме человека не изменяется. Связь с белками плазмы крови - около 80 %. После однократного приема регистрируются 2 пика максимальной концентрации (C_{max}). Второй пик обусловлен способностью кларитромицина накапливаться в желчном пузыре с последующим постепенным или быстрым поступлением в кишечник и всасыванием. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) при однократном приеме 500 мг кларитромицина - 2-3 часа.

Кларитромицин метаболизируется в системе цитохрома P450 с участием изофермента CYP3A, является ингибитором изоферментов CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7. После приема внутрь 20 % от принятой дозы быстро гидроксилируется в печени с образованием основного метаболита -14(R)-гидроксикларитромицина.

При равновесном состоянии концентрация 14 (R)-гидроксикларитромицина не увеличивается пропорционально дозам кларитромицина, а период полувыведения ($T_{1/2}$) кларитромицина и его основного метаболита увеличиваются с повышением дозы. Нелинейный характер фармакокинетики кларитромицина связан с уменьшением образования 14 (R)-гидроксикларитромицина и N-деметилированного метаболитов при применении более высоких доз, что указывает

на нелинейность метаболизма кларитромицина при приеме в высоких дозах.

При регулярном приеме по 500 мг/сутки равновесные концентрации (C_{ss}) неизмененного препарата и его основного метаболита в плазме крови -2,7-2,9 мкг/мл и 0,83-0,88 мкг/мл, соответственно; период полувыведения ($T_{1/2}$) - 4,8-5 часов и 6,9-8,7 часов, соответственно. В терапевтических концентрациях накапливается в легких, коже и мягких тканях (в них концентрации в 10 раз превышают уровень в плазме крови). Выделяется почками и кишечником (20-30 % - в неизмененной форме, остальное - в виде метаболитов).

Амоксициллин

Абсорбция - быстрая, высокая. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию. Не разрушается в кислой среде желудка. Абсолютная биодоступность амоксициллина зависит от дозы и составляет от 75 % до 90 %. В результате перорального приема амоксициллина в разовой дозе 500 мг концентрация препарата в плазме крови составляет 6-11 мг/л. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) - 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови составляет 17 %.

Проходит гистогематические барьеры, кроме неизмененного гематоэнцефалического; имеет большой объем распределения: в высоких концентрациях обнаруживается в плазме крови, мокроте, бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете распределение слабое), плевральной и перитонеальной жидкости, моче, содержимом кожных волдырей, ткани легкого, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, предстательной железе, жидкости среднего уха (при его воспалении), кости, жировой ткани, желчном пузыре (при нормальной функции печени). Амоксициллин проникает через плаценту и в небольших количествах обнаруживается в грудном молоке. При увеличении дозы концентрация в органах и тканях увеличивается пропорционально. Концентрация в желчи в 2-4 раза превышает концентрацию в плазме крови. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина - 25-30 % от концентрации в плазме крови беременной женщины. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек (менингит) концентрация амоксициллина в спинномозговой жидкости составляет около 20 % от уровня в плазме крови. Около 7-25 % дозы метаболизируется с образованием неактивной пенициллоевой кислоты.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-1,5 часа. Выводится на 50-70 % почками в неизмененном виде путем канальцевой секреции (80 %) и клубочковой фильтрации (20 %), печенью - 10-20 %. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком. При нарушении функции почек (клиренс креатинина < 15 мл/мин) период полувыведения увеличивается до 5-20 часов. Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

Лансопразол

Абсорбция - высокая, биодоступность составляет 80-90 %; прием пищи снижает абсорбцию и биодоступность (на 50 %), но тормозящее влияние на желудочную секрецию остается одинаковым, независимо от приема пищи. При циррозе печени всасывание может быть замедленным. Такие показатели фармакокинетики лансопразола, как максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и площадь под кривой концентрация-время (AUC) примерно пропорциональны. Если препарат принят через 30 мин после еды, оба фармакокинетических показателя снижаются на 50 %.

Пища не оказывает какого-либо выраженного влияния, если препарат принимают перед едой. Связь с белками плазмы крови - 97 %; у пациентов с нарушением функции почек связывание может быть снижено на 1-1,5 %. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) после перорального приема 30 мг - 1,5-2,0 часа, максимальная концентрация (C_{max}) -0,75-1,15 мг/л. Лансопразол хорошо проникает в ткани, в том числе в обкладочные клетки желудка. Объем распределения - 0,5 л/кг. Активно метаболизируется при «первом прохождении» через печень при участии изофермента CYP2C19. Изофермент CYP3A4 также может участвовать в метаболизме. В значимых количествах в плазме крови обнаруживаются два метаболита (гидроксилат сульфинила и сульфон-производное), которые являются неактивными. В кислой среде канальцев париетальных клеток лансопразол трансформируется в 2 активных вещества, но не обнаруживаемых в системном кровотоке.

Начало действия. После первого приема лансопразола в дозе 30 мг pH желудочного сока увеличивается через 1-2 часа. При приеме препарата несколько раз в день (по 30 мг) отмечается увеличение pH желудочного сока в первый час после приема.

Длительность действия - более 24 часов. Восстановление уровня секреции соляной кислоты до нормального происходит постепенно в период от 2 до 4 дней после приема нескольких доз препарата.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1-2 часа, у пожилых пациентов - 1,9-2,9 часа, при нарушении функции печени - 3,2-7,2 часа.

Выводится из организма в виде лансопразола сульфона и гидроксилансопразола с желчью (2/3), почками - 14-23 % (почечная недостаточность на скорость и величину выведения существенно не влияет).

Показания к применению:

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и эрадикационная терапия инфекции Helicobacter pylori).

Относится к болезням:

- Инфекции
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому компоненту препаратов (основному веществу и/или вспомогательным компонентам), к макролидам, к пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам;

— одновременный прием кларитромицина со следующими препаратами: астемизолом, цизапридом, пимозидом, терфенадином; с алкалоидами спорыньи, например, эрготамином, дигидроэрготамином; с мидазоламом для перорального применения;

— одновременный прием кларитромицина с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статинами), которые в значительной степени метаболизируются изоферментом CYP3A4 (ловастатин, симвастатин), в связи с повышением риска миопатии, включая рабдомиолиз;

— одновременный прием кларитромицина с колхицином у пациентов с нарушенной функцией печени и почек;

— пациентам с наличием в анамнезе удлинения интервала QT,
желудочковой аритмии или желудочковой тахикардии типа «пируэт»;

— пациентам с гипокалиемией (риск удлинения интервала QT);

— пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, протекающей одновременно с почечной недостаточностью;

— пациентам с холестатической желтухой/гепатитом в анамнезе, развившихся при применении кларитромицина;

— при порфирии;

— в период грудного вскармливания и беременности;

— пациентам с атопическим дерматитом, бронхиальной астмой, поллинозом, инфекционным мононуклеозом, лимфолейкозом, печеночной недостаточностью, заболеваниями ЖКТ в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков),

— детский возраст до 18 лет;

— при наличии дефицита сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Почечная недостаточность средней и тяжелой степени, печеночная недостаточность средней и тяжелой степени, миастения gravis(возможно усиление симптомов), одновременный прием с препаратами, которые метаболизируются изоферментом CYP3A (например, карбамазепин, цилостазол, циклоспорин, дизопирамид, метилпреднизолон, омепразол, непрямые антикоагулянты (например, варфарин), хинидин, рифабутин, силденафил, такролимус, винбластин); одновременный прием с препаратами, индуцирующими изофермент CYP3A4 (например, рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, зверобой продырявленный); одновременный прием с бензодиазепинами, такими как алпразолам, триазолам, мидазолам для внутривенного применения; одновременный прием с блокаторами кальциевых каналов, которые метаболизируются изоферментом CYP3A4 (например, верапамил, амлодипин, дилтиазем); пациенты с ишемической болезнью сердца (ИБС), тяжелой сердечной недостаточностью, гипомагниемией, выраженной брадикардией (менее 50 уд/мин), а также пациенты, одновременно принимающие антиаритмические препараты IA класса (хинидин, прокаинамид) и IIIкласса (дофетилид, амиодарон, соталол), пожилой возраст, кровотечения в анамнезе, аллергические реакции (в том числе в анамнезе), сопутствующая терапия клопидогрелем.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Принимают по 500 мг (1 таблетка) кларитромицина, 1000 мг амоксициллина (2 капсулы) и 30 мг лансопразола (1 капсула), два раза в сутки утром и вечером перед едой.

Таблетки и капсулы нельзя разламывать и разжевывать, их следует проглатывать целиком. Продолжительность лечения 7 дней, при необходимости может быть увеличена до 14 дней.

Каждый блистер препарата Ланцид Кит содержит две таблетки кларитромицина (500 мг), четыре капсулы амоксициллина (500 мг) и 2 капсулы лансопразола (30 мг) и рассчитан на один день лечения. Одна упаковка содержит 7 блистеров и рассчитана на один курс лечения.

Побочное действие:

Перечисленные ниже нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000).

Кларитромицин

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - кандидоз, гастроэнтерит, развитие суперинфекции (при длительном или повторном применении кларитромицина), вагинальные инфекции; частота неизвестна - псевдомембранозный колит, рожа, эритразма.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - лейкопения, нейтропения, тромбоцитемия, эозинофилия; частота неизвестна - агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто -гиперчувствительность; частота неизвестна - анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - анорексия, снижение аппетита; частота неизвестна - гипогликемия (в том числе при одновременном приеме гипогликемических лекарственных средств).

Нарушения психики: часто - бессонница; нечасто - тревога, нервозность; частота неизвестна - психоз, спутанность сознания, деперсонализация, депрессия, дезориентация, галлюцинации, «кошмарные» сновидения, мания.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - изменение вкуса (дисгевзия), головная боль; нечасто - головокружение, потеря сознания, сонливость, тремор; частота неизвестна - судороги, потеря вкусовых ощущений, нарушение обоняния, потеря обоняния, парестезии.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто -вертиго, нарушения слуха, шум, звон в ушах; частота неизвестна - потеря слуха (проходящая после отмены препарата).

Нарушения со стороны сердца: нечасто - удлинение интервала QT на электрокардиограмме, ощущение сердцебиения; частота неизвестна - желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, трепетание и мерцание желудочков.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - необычные кровотечения, кровоизлияния.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - носовое кровотечение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, рвота, диспепсия, тошнота, боль в животе; нечасто - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастрит, прокталгия, стоматит, глоссит, вздутие живота, запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм; частота неизвестна - острый панкреатит, изменение цвета языка и зубов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - атипичная функциональная проба печени; нечасто - холестаз, гепатит, повышение активности АЛТ, повышение активности АСТ, повышение активности ГГТ; частота неизвестна - печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярная желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь, повышенное потоотделение; нечасто - зуд, крапивница, пятнисто-папулезная сыпь; частота неизвестна - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями, акне, пурпура Шенлейна-Геноха.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - мышечный спазм, миалгия; частота неизвестна - рабдомиолиз, миопатия, усиление симптомов миастении gravis.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко -почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - недомогание, лихорадка, астения, боль в груди, озноб,слабость.

Лабораторные показатели: нечасто - повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности ЛДГ крови; очень редко - гиперкреатининемия; частота неизвестна - повышение международного нормализованного отношения (МНО), увеличение протромбинового времени, изменение цвета мочи, повышение концентрации билирубина.

Амоксициллин

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - развитие суперинфекции, кандидоз слизистой оболочки

полости рта, вагинальный кандидоз.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко -эозинофилия, гемолитическая анемия; очень редко - лейкопения, нейтропения, граиулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, анемия, миелосупрессия, агранулоцитоз, обратимое увеличение протромбинового времени и времени кровотечения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - отек гортани, сывороточная болезнь, аллергическая пурпура, анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль; редко -возбуждение, тревога, бессонница, атаксия, спутанность сознания, гиперкинезия, изменение поведения, депрессия, периферическая нейропатия, головокружение, судороги (у пациентов с нарушениями функций почек, эпилепсией или менингитом).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, потеря аппетита, рвота, метеоризм, мягкий стул, диарея, сыпь на слизистой оболочке полости рта, сухость во рту, искажение восприятия вкуса; редко - потемнение зубной эмали; очень редко - псевдомембранозный колит, черный «волосатый» язык.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - обратимое повышение активности «печеночных» трансаминаз; редко - гепатит, холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожные высыпания, зуд, крапивница; редко - ангионевротический отек (отек Квинке), полиморфная экссудативная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), буллезный и эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны почек: редко - острый интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко - лекарственная лихорадка.

Лансопразол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения; редко - анемия; очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - анорексия; частота неизвестна - гипомагниемия.

Нарушения психики: нечасто - депрессия; редко - бессонница, галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - беспокойство, вертиго и парестезия, сонливость, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - расстройство зрения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, диарея, боль в животе, запор, рвота, метеоризм, сухость во рту или горле; редко - глоссит, кандидоз пищевода, панкреатит, нарушение восприятия вкуса; очень редко - колит, стоматит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности «печеночных» трансаминаз; редко - гепатит, желтуха; очень редко - гипербилирубинемия.

Со стороны дыхательной системы: редко - кашель, фарингит, ринит, инфекция верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - крапивница, зуд, сыпь; редко - петехия, пурпура, алопеция, ангионевротический отек (отек Квинке), полиморфная эритема, фотосенсибилизация; очень редко -злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - артралгия, миалгия, перелом бедра, запястья или позвоночника.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редко - гинекомастия, импотенция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - слабость; нечасто - отеки; редко - лихорадка, повышенное потоотделение.

Лабораторные показатели: очень редко - повышение уровня холестерина и триглицеридов, гипонатриемия.

Передозировка:

Кларитромицин

Симптомы: абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, возможно появление головной боли, спутанности сознания.

Лечение: промывание желудка, поддерживающая терапия. Не удаляется при гемо- или перитонеальном диализе.

Амоксициллин

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), кристаллурия.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, препараты для поддержания водно-электролитного баланса; гемодиализ.

Лансопразол

Случаи передозировки лансопразолом не описаны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Ланцид Кит противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кларитромицин

При совместном приеме кларитромицина и лекарственных средств, первично метаболизирующихся изоферментами CYP3A, возможно взаимное повышение их концентраций, что может усилить или продлить как терапевтические, так и побочные эффекты. Противопоказан совместный прием с астемизолом, цизапридом, пимозидом, терфенадином, эрготамином и другими алкалоидами спорыньи, алпразоламом, мидазоламом, триазоламом.

С осторожностью назначают с карбамазепином, цилостазолом, циклоспорином, дизопирамидом, ловастатином, метилпреднизолоном, омепразолом, непрямыми антикоагулянтами (в том числе варфарином), хинидином, рифабутином, силденафилом, симвастатином, такролимусом, винбластином, фенитоином, теофиллином и вальпроевой кислотой (метаболизируются через другие изоферменты цитохрома P450). Необходима коррекция дозы лекарственных средств и контроль концентрации в плазме крови.

При совместном применении с цизапридом, пимозидом, терфенадином и астемизолом возможно увеличение концентрации последних в плазме крови, удлинение интервала QTи развитие сердечных аритмий, включая желудочковую пароксизмальную тахикардию, фибрилляцию, трепетание или мерцание желудочков, полиморфную желудочковую тахикардию по типу «пируэт» (см. раздел «Противопоказания»). Подобный механизм взаимодействия отмечается при применении лекарственных препаратов, метаболизирующихся другим изоферментом системы цитохром P450 - фенитоина, теофиллина и вальпроевой кислоты. При одновременном назначении вышеуказанных препаратов требуется мониторирование их концентрации в плазме крови и ЭКГ.

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

Для бензодиазепинов, выведение которых не зависит от изоферментов CYP3A4 (темазепам, нитразепам, лоразепам), клинически значимое взаимодействие с кларитромицином маловероятно.

Имеются сообщения о повышении концентрации дигоксина в плазме крови пациентов, получавших одновременно дигоксин и кларитромицин. Следует постоянно контролировать содержание дигоксина в плазме крови, чтобы избежать дигиталисной интоксикации и развития потенциально летальных аритмий.

Совместное применение с эрготамином и дигидроэрготамином (производные спорыньи) может привести к острой эрготаминовой интоксикации, проявляющейся тяжелым периферическим вазоспазмом, ишемией конечностей и других тканей, включая центральную нервную систему, и извращенной чувствительностью.

При одновременном приеме кларитромицина с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы - ловастатина и симвастатина - описаны редкие случаи рабдомиолиза.

Эфавиренз, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин (индукторы цитохрома P450) снижают концентрацию кларитромицина в плазме крови и ослабляют его терапевтический эффект, и вместе с тем повышают концентрацию 14(R)-гидроксикларитромицина.

При совместном приеме флуконазола в дозе 200 мг и кларитромицина в дозе 1 г/сутки возможно увеличение

равновесной концентрации и AUC кларитромицина на 33 % и 18 %, соответственно. Коррекции дозы кларитромицина не требуется.

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

Одновременный прием кларитромицина и зидовудина у взрослых ВИЧ-инфицированных пациентов может привести к снижению равновесного уровня концентрации зидовудина. Необходим подбор доз кларитромицина и зидовудина.

При одновременном назначении кларитромицина и ритонавира, атазанавира или других ингибиторов протеаз, возрастают значения плазменной концентрации как кларитромицина, который в таком случае не следует назначать в доза свыше 1 г/сутки, так и ингибитора протеаз.

При совместном приеме кларитромицина и итраконазола возможно обоюдное повышение концентрации препаратов в плазме крови. За пациентами, одновременно принимающими итраконазол и кларитромицин, необходимо тщательное наблюдение из-за возможного усиления или удлинения фармакологических эффектов этих лекарственных средств.

При одновременном приеме кларитромицина (1 г/сутки) и саквинавира (в мягких желатиновых капсулах, 1200 мг 3 раза в день) возможно увеличение AUC и равновесной концентрации саквинавира на 177 % и 187 %, соответственно, а кларитромицина на 40 %. При совместном назначении этих двух лекарственных средств в течение ограниченного времени в дозах/лекарственных формах, указанных выше, коррекции дозы не требуется. Поскольку при совместном назначении колхицина, который является субстратом для CYP3A и P-гликопротеина, и кларитромицина, как и других макролидов - ингибиторов CYP3A и P-гликопротеина, ингибирование может привести к усилению действия колхицина, пациентов следует тщательно наблюдать с целью выявления симптомов токсического действия колхицина. При применении кларитромицина с толтеродином у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 может потребоваться снижение дозы толтеродина в присутствии кларитромицина (ингибитор изоферментов CYP3A).

При совместном приеме кларитромицина с верапамилом возможно снижение артериального давления, брадиаритмия и молочнокислый ацидоз.

При использовании этравирина концентрация кларитромицина снижается, но повышается концентрация активного метаболита 14(R)-гидроксикларитромицина.

При совместном применении кларитромицина и пероральных гипогликемических средств и/или инсулина может наблюдаться выраженная гипогликемия. На фоне одновременного приема кларитромицина и некоторых препаратов, снижающих концентрацию глюкозы, таких как нателинид, пиоглитазон, репаглинид и росиглитазон, может иметь место ингибирование изофермента CYP3A кларитромицином, результатом чего может стать гипогликемия. Рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы.

Амоксициллин

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, аминогликозиды, пища замедляют и снижают абсорбцию амоксициллина; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Пробенецид снижает выведение амоксициллина почками и увеличивает концентрацию амоксициллина в желчи и плазме крови. Бактерицидные антибиотики (в том числе аминогликозиды, цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин) - синергическое действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфинекол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое.

При приеме амоксициллина в сочетании с метронидазолом наблюдается тошнота, рвота, анорексия, диарея, запор, боли в эпигастрии, расстройства пищеварения, в редких случаях желтуха, интерстициальный нефрит, нарушения гемопоэза.

Амоксициллин повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина K и протромбиновый индекс), что приводит к удлинению времени свертывания крови. При необходимости корректируют дозу непрямых антикоагулянтов. Одновременное применение амоксициллина и аллопуринола повышает риск развития кожной сыпи.

Амоксициллин уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата, вероятно, из-за конкурентного ингибирования канальцевой почечной секреции метотрексата амоксициллином. У пациентов, получающих одновременно амоксициллин и метотрексат, следует тщательно контролировать плазменные концентрации последнего. Возможно увеличение времени абсорбции дигоксина на фоне терапии амоксициллином. При необходимости проводят корректировку дозы дигоксина.

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию амоксициллина в плазме крови.

Амоксициллин снижает концентрацию эстрогенов и прогестеронов в плазме крови, что может привести к потере контрацептивного эффекта пероральных контрацептивов. Во время лечения амоксициллином следует использовать дополнительные негормональные методы контрацепции.

Лансопразол

Лансопразол замедляет элиминацию лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (в том числе диазепама, фенитоина, непрямых антикоагулянтов).

Снижает на 10 % клиренс теофиллина.

Замедляет pH-зависимую абсорбцию лекарственных средств, относящихся к группам слабых кислот, и ускоряет абсорбцию лекарственных средств, относящихся к группам оснований.

Препятствует всасыванию кетоконазола, итраконазола, ампициллина, солей железа, дигоксина.

Лансопразол замедляет всасывание цианокобаламина.

Совместим с ибупрофеном, индометацином, диазепамом, пропранололом, варфарином, пероральными контрацептивами, фенитоином, преднизолоном. Сукральфат снижает биодоступность лансопразола на 30 %, поэтому необходимо соблюдать интервал между приемом этих лекарственных средств 30-40 мин.

Антациды следует назначать за 1 час до или через 1-2 часа после приема лансопразола, так как они замедляют и снижают его абсорбцию.

У добровольцев, одновременно получавших 60 мг лансопразола и 400 мг атазанавира в день, отмечалось снижение на 90 % AUC и C_{max} последнего. Лансопразол не следует назначать одновременно с атазанавиром.

Ритонавир (субстрат и ингибитор CYP2C19) может вариабельно повлиять на AUC лансопразола (увеличить или уменьшить). При необходимости сопутствующей терапии рекомендуется контроль терапевтических и возможных побочных эффектов, а также коррекция дозы лансопразола.

Одновременный прием лансопразола и такролимуса (субстрат изофермента CYP3A4 и P-гликопротеина) приводит к увеличению плазменной концентрации последнего (до 81 %). Следует проводить мониторинг концентрации такролимуса в плазме крови при одновременном назначении с лансопразолом.

Одновременный прием флувоксамина (ингибитор изофермента CYP2C19) и лансопразола приводит к четырехкратному увеличению концентрации последнего в плазме крови.

Рифампицин и зверобой продырявленный (индуцируют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4) могут значительно снижать плазменные концентрации лансопразола.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Кларитромицин

Длительный прием антибиотиков может приводить к образованию колоний с увеличенным количеством нечувствительных бактерий и грибов. При суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию.

При применении кларитромицина сообщалось о печеночной дисфункции (повышение концентрации печеночных ферментов в плазме крови, гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит с желтухой или без). Печеночная дисфункция может быть тяжелой, но обычно является обратимой. Имеются случаи печеночной недостаточности с летальным исходом, главным образом связанные с наличием серьезных сопутствующих заболеваний и/или одновременным применением других лекарственных средств. При появлении признаков и симптомов гепатита, таких как анорексия. желтуха, потемнение мочи, болезненность живота при пальпации, необходимо немедленно прекратить терапию кларитромицином.

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

При лечении практически всеми антибактериальными средствами, в том числе кларитромицином, описаны случаи псевдомембранозного колита, тяжесть которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни.

Антибактериальные препараты могут изменить нормальную микрофлору кишечника, что может привести к росту Clostridium difficile. Псевдомембранозный колит, вызванный Clostridium difficile, необходимо подозревать у всех пациентов, испытывающих появление диареи после применения антибактериальных средств. После проведения курса антибиотикотерапии необходимо тщательное медицинское наблюдение за пациентом. Описывались случаи развития псевдомембранозного колита спустя 2 месяца после приема антибиотиков.

Кларитромицин следует с осторожностью применять у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), тяжелой сердечной недостаточностью, гипомагниемией, выраженной брадикардией (менее 50 уд/мин), а также при одновременном применении с антиаритмическими препаратами IA класса (хинидин, прокаинамид) и III класса (дофетилид, амиодарон, соталол). При данных состояниях и при одновременном приеме кларитромицина с этими

препаратами следует регулярно проводить контроль электрокардиограммы на предмет увеличения интервала QT.

Возможно развитие перекрестной резистентности к кларитромицину и другим антибиотикам группы макролидов, а также линкомицину и клиндамицину.

В случае появления острых реакций гиперчувствительности, таких как анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), пурпура Шенлейна-Геноха, необходимо сразу же прекратить прием кларитромицина и начать соответствующую терапию.

У пациентов, принимающих кларитромицин, сообщалось об усугублении симптомов миастении gravis.

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

Амоксициллин

Перед началом приема амоксициллина необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены. Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить прием амоксициллина и начать терапию антибиотиком другой группы. При серьезных реакциях гиперчувствительности следует незамедлительно предпринять соответствующие меры. Могут потребоваться также введение эпинефрина, оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включая интубацию.

Необходимо воздерживаться от применения амоксициллина в случае подозрения на инфекционный мононуклеоз, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, затрудняющую диагностику.

Длительное лечение амоксициллином иногда приводит к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

Во время применения амоксициллина рекомендуется периодически оценивать функцию почек, печени и кроветворения. Амоксициллин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени. Мониторинг функции печени необходимо осуществлять на регулярной основе. У пациентов с нарушениями функции почек дозу амоксициллина следует снижать соответственно степени нарушения.

Амоксициллин может провоцировать неспецифическое связывание иммуноглобулинов и альбуминов с мембраной эритроцитов, что может быть причиной ложноположительной реакции при пробе Кумбса.

У пациентов со сниженным диурезом очень редко возникает кристаллурия. При проведении терапии амоксициллином крайне важное значение имеют адекватное потребление жидкости и поддержание достаточного диуреза.

Пациентам с холангитом или холециститом антибиотики можно назначать лишь при легкой степени течения заболеваний и при отсутствии холестаза. В ходе терапии амоксициллином необходимо помнить о возможном развитии суперинфекции (обычно вызванной бактериями рода Pseudomonas spp. или грибами рода Candida). В этом случае следует прекратить терапию амоксициллином и/или назначить соответствующее лечение.

При сохраняющейся выраженной диарее следует заподозрить псевдомембранозный колит, вызванный антибиотиками, который может представлять угрозу для жизни пациента (водянистый кал с примесью крови и слизи; тупые распространенные или коликообразные боли в животе; лихорадка, иногда, тенезмы). В таких случаях амоксициллин следует немедленно отменить и назначить специфическое по отношению к возбудителю лечение, например, ванкомицин. При этом средства, снижающие перильстатику желудочно-кишечного тракта, противопоказаны. Выведение амоксициллина приводит к его высокому содержанию в моче, что может приводить к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче (например, проба Бенедикта, проба Фелинга). В этом случае рекомендуется применять глюкозоксидазный метод определения концентрации глюкозы в моче.

При необходимости одновременного применения амоксициллина с антикоагулянтами, протромбиновое время или МНО должны тщательно мониторироваться при назначении или отмене амоксициллина.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Особую осторожность рекомендуется соблюдать пациентам с аллергическим диатезом или бронхиальной астмой, заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в частности, колит, вызванный лечением антибиотиками).

При длительном приеме амоксициллина следует одновременно назначать нистатин, леворин или другие противогрибковые препараты.

Во время лечения не рекомендуется употреблять алкоголь.

Лансопразол

Рекомендуется избегать совместного применения ингибиторов протонной помпы и клопидогреля. При совместном применении повышается риск повторного инфаркта миокарда, госпитализации по поводу сердечного приступа или нестабильной стенокардии, инсульта, повторной реваскуляризации. При безусловной необходимости совместного назначения пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Рекомендуется избегать совместного применения ингибиторов протонной помпы и антиретровирусных препаратов у ВИЧ-инфицированных пациентов. При необходимости совместного применения с атазанавиром/ритонавиром рекомендуется соблюдать 12-часовой интервал между приемом лансопразола и этими препаратами, а также не превышать дозу лансопразола 30 мг.

При совместном применении с антиретровирусными препаратами (индинавир, нелфинавир, атазанавир), а также кетоконазолом, итраконазолом, позаконазолом, цефподоксимом, цефуроксимом и ампициллином, необходим мониторинг их эффективности и появления резистентности.

Совместное применение с иматинибом может увеличить риск неблагоприятных реакций (потенциальное взаимодействие через CYP3A4), особенно у лиц с выраженными аллергическими реакциями в анамнезе.

В связи с повышением риска миотоксичности пациенты, принимающие аторвастатин, ловастатин или симвастатин, должны тщательно наблюдаться во время сопутствующего применения лансопразола.

У пациентов, одновременно принимающих варфарин, необходимо мониторирование протромбинового времени и МНО.

Длительное применение ингибиторов протонной помпы увеличивает риск инфекции (в том числе Salmonella, Campylobacter, Clostridium difficile). Польза профилактики кровотечений из верхних отделов желудочно-кишечного тракта должна быть соотнесена с потенциальным риском развития вентилятор-ассоциированной пневмонии.

Длительное применение ингибиторов протонной помпы повышает риск переломов у женщин в период менопаузы.

В период лечения следует избегать употребления алкогольных напитков.

Фармакогенетический фактор. Эффективность препарата зависит от генетического полиморфизма CYP2C19. У пациентов, относящихся к «медленным метаболизаторам» (PM-тип), эффективность выше, достоверно чаще достигается эрадикация Helicobacte rpylori по сравнению с «быстрыми метаболизаторами» (homEM-тип), даже на фоне резистентности к кларитромицину.

«Синдром отмены» или «кислотного рикошета» при соблюдении рекомендаций по длительности применения для лансопразола не характерен.

Влияние на способность управлять механизмами и автомобилем

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызвать слабость, сонливость и головокружение.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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