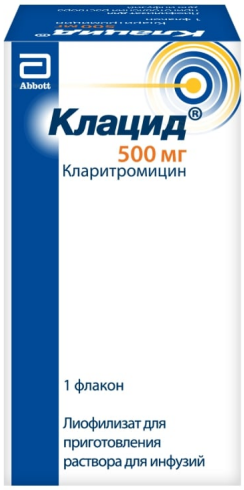
Инструкция по применению
Клацид лиофилизат для приготовления раствора для инфузий флакон500мг N1

Характеристики



Форма выпуска: Порошок
Страна: Франция
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кларитромицин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 24.0

Описание

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий от белого до почти белого цвета, со слабым ароматическим запахом.

Действующее вещество

Кларитромицин

Состав

1 флакон с порошком содержит: активное вещество: кларитромицин - 500 мг, вспомогательные вещества: лактобионовая кислота — 252,7 мг; натрия гидроксид 4% — до pH 4,8–6.

Форма выпуска

Порошок

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: – инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхит, пневмония); – инфекции верхних отделов дыхательных путей (фарингит, тонзиллит и синусит); – инфекции кожи и мягких тканей (импетиго, фолликулит, целлюлит, абсцессы); – средний отит; – диссеминированные или локализованные микобактериальные инфекции, вызванные Mycobacterium avium или Mycobacterium intracellulare; – локализованные инфекции, вызванные Mycobacterium kansasii, Mycobacterium fortuitum, Mycobacterium chelonae.

Способ применения и дозы

Инъекции назначают взрослым в суточной дозе 1 г, разделенной на 2 введения (по 500 мг 2 раза/сут). Каждое введение осуществляется в/в капельно в течение 60 мин. При микобактериальных инфекциях доза может быть удвоена. Пациентам пожилого возраста препарат вводят в тех же дозах, как и взрослым. У пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) дозу препарата следует уменьшить на 50%. При назначении Клацида одновременно с ритонавиром у больных с нарушениями функции почек (КК от 30 до 60 мл/мин) дозу кларитромицина следует снизить на 50%, при КК менее 30 мл/мин - на 75%. Не следует назначать кларитромицин в дозе свыше 1 г/сут при его одновременном применении с ритонавиром. В/м и в/в струйное введение препарата запрещено! В/в препарат вводят в течение 2-5 сут, с возможным последующим переходом, при необходимости на прием кларитромицина внутрь.инъекции назначают взрослым в суточной дозе 1 г, разделенной на 2 введения (по 500 мг 2 раза/сут). Каждое введение осуществляется в /в капельно в течение 60 мин. При микобактериальных инфекциях доза может быть удвоена. Пациентам пожилого возраста препарат вводят в тех же дозах, как и взрослым. У пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) дозу препарата следует уменьшить на 50%. При назначении Клацида одновременно с ритонавиром у больных с нарушениями функции почек (КК от 30 до 60 мл/мин) дозу кларитромицина следует снизить на 50%, при КК менее 30 мл/мин - на 75%. Не следует назначать кларитромицин в дозе свыше 1 г/сут при его одновременном применении с ритонавиром. В/м и в/в струйное введение препарата запрещено! В/в препарат вводят в течение 2-5 сут, с возможным последующим переходом, при необходимости на прием кларитромицина внутрь.

Противопоказания

повышенная чувствительность к кларитромицину, макролидам и другим компонентам препарата; одновременное применение кларитромицина со следующими препаратами: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин; одновременное применение кларитромицина с алкалоидами спорыньи, например, эрготамин, дигидроэрготамин; одновременное применение кларитромицина с мидазоламом для перорального применения; одновременное применение кларитромицина с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статинами), которые в значительной степени метаболизируются изоферментом CYP3A4 (ловастатин или симвастатин), в связи с повышением риска миопатии, включая рабдомиолиз; одновременное применение кларитромицина с колхицином; одновременное применение кларитромицина с тикагрелором или ранолазином; удлинение интервала QT в анамнезе (врожденное или приобретенное зарегистрированное удлинение интервала QT) или желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»; гипокалиемия (риск удлинения интервала QT); тяжелая печеночная недостаточность, протекающая одновременно с почечной недостаточностью; холестатическая желтуха /гепатит в анамнезе, развившиеся при применении кларитромицина; период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения кларитромицина во время беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Применение кларитромицина при беременности (особенно в I триместре) возможно только в случае, когда отсутствует альтернативная терапия, а потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости приема в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

сыпь; головная боль, бессонница; интенсивное потоотделение; диарея, рвота, диспепсия, тошнота, боль в области живота; дисгевзия, извращение вкуса; вазодилатация; отклонение в печеночной пробе; флебит в месте инъекции, боль в месте инъекции, воспаление в месте инъекции.

Передозировка

В случае передозировки следует прекратить применение в/в кларитромицина и начать проводить соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы: нет сообщений о случаях передозировки при внутривенном введении кларитромицина. Тем не менее, отчеты указывают на то, что прием большой дозы кларитромицина внутрь может вызвать симптомы нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта. У одного пациента с биполярным расстройством в анамнезе после приема 8 г кларитромицина описаны изменения психического состояния, параноидальное поведение, гипокалиемия и гипоксемия. Лечение: гемодиализ и перитонеальный диализ не оказывают существенного влияния на концентрацию кларитромицина в сыворотке, что характерно и для других препаратов группы макролидов.

Взаимодействие с другими препаратами

У больных, получавших кларитромицин в таблетках в сочетании с дигоксином, наблюдали повышение сывороточных концентраций последнего. Целесообразно мониторирование сывороточных уровней дигоксина.

Особые указания

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 активности печеночных ферментов в 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, связанные, как правило, с наличием серьезных сопутствующих заболеваний и/или одновременным применением других лекарственных средств. При появлении признаков и симптомов гепатита, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, болезненность живота при пальпации, необходимо немедленно прекратить терапию кларитромицином. При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль ферментов сыворотки крови. При лечении практически всеми антибактериальными средствами, в том числе кларитромицином, описаны случаи псевдомембранозного колита, тяжесть которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. При лечении практически всеми антибактериальными препаратами, в том числе кларитромицином, описаны случаи Clostridium difficile-ассоциированной диареи, тяжесть которой может варьироваться от легкой диареи до угрожающего жизни колита. Антибактериальные препараты могут изменить

нормальную микрофлору кишечника, что может привести к росту C.difficile. Псевдомембранозный колит, вызванный Clostridium difficile, необходимо подозревать у всех пациентов, у которых после применения антибактериальных средств развилась диарея. После проведения курса антибиотикотерапии необходимо тщательное медицинское наблюдение за пациентом. Описывались случаи развития псевдомембранозного колита спустя 2 месяца после приема антибиотиков. При лечении макролидами, включая кларитромицин, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, вызывая риск развития сердечной аритмии и желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»). Так как следующие ситуации могут приводить к увеличению риска развития желудочковых аритмий (в том числе желудочковой тахикардии типа « пируэт»), то- кларитромицин не должен применяться у следующих категорий пациентов: у пациентов с гипокалиемией; одновременное назначение кларитромицина с астемизолом, цизапридом, пимозидом и терфенадином противопоказано; у пациентов с врожденным или приобретенным зарегистрированным удлинением интервала QT или наличием желудочковой аритмии в анамнезе. Кларитромицин должен применяться с осторожностью у следующих категорий пациентов: у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), тяжелой сердечной недостаточностью, нарушениями проводимости или клинически значимой брадикардией; у пациентов с электролитными нарушениями, такими как гипомагниемия; у пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, связанные с удлинением интервала QT. Возможно развитие перекрестной резистентности к кларитромицину и другим антибиотикам группы макролидов, а также линкомицину и клиндамицину. Учитывая растущую резистентность Streptococcus pneumoniae к макролидам, важно проводить тестирование чувствительности при назначении кларитромицина пациентам с внебольничной пневмонией.   При госпитальной пневмонии кларитромицин следует применять в комбинации с соответствующими антибиотиками. Инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней тяжести чаще всего вызваны Staphylococcus aureus и Streptococcus pyogenes. При этом оба возбудителя могут быть устойчивы к макролидам. Поэтому важно проводить тест на чувствительность. Макролиды можно применять при инфекциях, вызванных Corynebacterium minutissimum, заболеваниях угри вульгарные и рожа, а так же в тех ситуациях, когда нельзя применять пенициллин. В случае появления острых реакций гиперчувствительности, таких как анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром) необходимо сразу же

прекратить прием кларитромицина и начать соответствующую терапию. В случае совместного применения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать МНО и протромбиновое время.

Условия хранения

При комнатной температуре