Инструкция по применению
Клацид Таблетки 250 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кларитромицин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Кларитромицин

Состав

Таблетки, покрытые оболочкой 1 табл.активное вещество: Кларитромицин 250 мгвспомогательные вещества ядро таблетки 250 мг: кроскармеллоза натрия; МКЦ; крахмал прежелатинизированный; кремния диоксид; повидон; стеариновая кислота; магния стеарат; тальк; хинолиновый желтый Е104 оболочка таблетки 250 мг: гипромеллоза; гипролоза; пропиленгликоль; сорбитана моноолеат; титана диоксид; сорбиновая кислота; ванилин; хинолиновый желтый (Е104) ядро таблетки 0,5 г: кроскармеллоза; МКЦ; кремния диоксид; повидон; стеариновая кислота; магния стеарат; тальк оболочка таблетки 0,5 г: гипромеллоза; гидроксипропилцеллюлоза; пропиленгликоль; сорбитана моноолеат; титана диоксид; сорбиновая кислота; ванилин; хинолиновый желтый (Е104)

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Препарат быстро всасывается в ЖКТ. Абсолютная биодоступность составляет около 50%. При многократном приеме дозы препарата кумуляции не обнаружено, и характер метаболизма в организме человека не изменялся. Прием пищи непосредственно перед приемом препарата увеличивал биодоступность препарата в среднем на 25%.Кларитромицин можно применять до или во время еды.In vitroВ исследованиях in vitro связывание кларитромицина с белками плазмы крови на 70% в концентрации от 0,45 до 4,5 мкг/мл. При концентрации 45 мкг/мл связывание снижается до 41%, вероятно в результате насыщения мест связывания. Это наблюдается только при концентрациях, многократно превышающих терапевтическую. ЗдоровыеПри назначении кларитромицина в дозе 250 мг 2 раза в сутки максимальные Css кларитромицина и 14-гидроксикларитромицина в плазме достигались через 2–3 дня и составляли 1 и 0,6 мкг/мл соответственно. T1/2 исходного препарата и его основного метаболита составляли соответственно 3–4 и 5–6 ч. При назначении кларитромицина в дозе 500 мг 2 раза в сутки максимальные Css кларитромицина и 14-гидроксикларитромицина в плазме достигались после приема 5-й дозы и составляли в среднем 2,7–2,9 и 0,88–0,83 мкг/мл соответственно. T1/2 исходного препарата и его основного метаболита составляли соответственно 4,5–4,8 ч и 6,9–8,7 ч.При равновесном состоянии уровень 14-гидроксикларитромицина не увеличивается пропорционально дозам кларитромицина, а T1/2 кларитромицина и его основного метаболита увеличиваются с повышением дозы. Нелинейный характер фармакокинетики кларитромицина связан с уменьшением образования 14-OH- и N-деметилированного метаболитов при применении более высоких доз, что указывает на нелинейность метаболизма кларитромицина при приеме высоких доз. С мочой выделяется около 37,9% после приема 250 мг и 46% после приема 1200 мг кларитромицина, через кишечник - около 40,2 и 29,1% соответственно. Кларитромицин и его 14-OH-метаболит хорошо распределяются в ткани и жидкости организма. После перорального приема кларитромицина его содержание в спинномозговой жидкости остается невысоким (при нормальной проницаемости ГЭБ 1–2% от уровня в сыворотке крови). Содержание в тканях обычно в несколько раз больше содержания в сыворотке крови.

Показания

инфекции нижних отделов дыхательных путей (такие как бронхит, пневмония); инфекции верхних отделов дыхательных путей (такие как фарингит, синусит); инфекции кожи и мягких тканей (такие как фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожистое воспаление);микобактериальные инфекции, вызванные Mycobacterium avium и Mycobacterium intracellulare. Локализованные инфекции, вызванные Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum и Mycobacterium kansasii; профилактика распространения инфекции, обусловленной комплексом Mycobacterium avium (MAC). ВИЧ-инфицированным больным с содержанием лимфоцитов CD4 (Т-хелперных лимфоцитов) не более 100 в 1 мм3;для ликвидации H.pylori и снижение частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки;одонтогенные инфекции.

Способ применения и дозы

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.Обычно взрослым назначают 250 мг кларитромицина 2 раза в сутки. В более тяжелых случаях дозу увеличивают до 500 мг 2 раза в сутки. Обычно продолжительность лечения составляет от 5–6 до 14 дней. Больным с Cl креатинина менее 30 мл/мин назначают половину обычной дозы кларитромицина, т.е. 250 мг 1 раз в сутки, или при более тяжелых инфекциях - по 250 мг 2 раза в сутки. Лечение таких больных продолжают не более 14 дней.При микобактериальных инфекциях назначают 500 мг препарата 2 раза в сутки.При распространенных инфекциях, вызванных MAC, у больных СПИДом: лечение следует продолжать до тех пор, пока имеются клинические и микробиологические подтверждения его пользы. Кларитромицин следует назначать в комбинации с другими антимикробными препаратами.При инфекционных заболеваниях, вызванных микобактериями, кроме туберкулеза: длительность лечения устанавливает врач.Для профилактики инфекций, вызванных MAC. Рекомендуемая доза кларитромицина для взрослых - 500 мг 2 раза в сутки.При одонтогенных инфекциях доза кларитромицина составляет 250 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней.Для эрадикации H. pyloriКомбинированное лечение тремя препаратамиКларитромицин в дозе 500 мг 2 раза в сутки в комбинации с лансопразолом в дозе 30 мг 2 раза в сутки и амоксициллином в дозе 1000 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней.Кларитромицин в дозе 500 мг 2 раза в сутки в комбинации с амоксициллином в дозе 1000 мг 2 раза в сутки и омепразолом в дозе 20 мг/сут в течение 7–10 дней.Комбинированное лечение двумя препаратамиКларитромицин в дозе 500 мг 3 раза в сутки в комбинации с омепразолом в дозе 40 мг/сут в течение 14 дней, с назначением в следующие 14 дней омепразола в дозе 20–40 мг/сут.Кларитромицин в дозе 500 мг 3 раза в сутки в комбинации с лансопразолом в дозе 60 мг/сут в течение 14 дней. Для полного заживления язвы может потребоваться дополнительное снижение кислотности желудочного сока.

Противопоказания

повышенная чувствительность к препаратам группы макролидов;одновременный прием кларитромицина со следующими препаратами: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, эрготамин, дигидроэрготамин (см. «Взаимодействие»);порфирия; Беременность;период лактации;детский возраст до 3 лет (см. «Особые указания»).

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения кларитромицина у беременных и кормящих женщин не изучена. Известно, что кларитромицин выводится с грудным молоком. Поэтому применять кларитромицин во время беременности и в период лактации рекомендуется только в тех случаях, когда нет более безопасной альтернативы, а риск, связанный с самим заболеванием, превышает возможный вред для матери и плода.

Побочные действия

Чаще всего встречались нежелательные явления со стороны ЖКТ, в т.ч. диарея, рвота, боль в животе и тошнота. Другие нежелательные реакции включали в себя головную боль, нарушение вкуса и преходящее повышение активности печеночных ферментов. Постмаркетинговый опытПри лечении кларитромицином, нечасто отмечались нарушения функции печени, включая повышение активности печеночных ферментов, и гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит, сопровождавшийся или не сопровождавшийся желтухой. Печеночная дисфункция может быть тяжелой и обычно обратимая. В очень редких случаях регистрировали случаи смерти от печеночной недостаточности, которые обычно наблюдались при наличии серьезных сопутствующих заболеваний и/или одновременном применении других ЛС.Описаны отдельные случаи повышения сывороточного уровня креатинина, однако их связь с препаратом не установлена.При пероральном применении кларитромицина описаны аллергические реакции, которые варьировали от крапивницы и небольших высыпаний до анафилаксии и синдрома Стивенса-Джонсона/токсического эпидермального некролиза.Имеются сообщения о преходящих эффектах на ЦНС, включая головокружение, тревогу, бессонницу, кошмарные сны, шум в ушах, спутанность сознания, дезориентацию, галлюцинации, психоз и деперсонализацию; причинно-следственная их связь с препаратом не установлена.При лечении кларитромицином описаны случаи потери слуха; после прекращения лечения слух обычно восстанавливался. Также известны случаи нарушений обоняния, которые обычно сочетались с извращением вкуса.При лечении кларитромицином описаны глоссит, стоматит, молочница полости рта и изменение цвета языка. Известны случаи изменения цвета зубов у больных, получавших кларитромицин. Эти изменения обычно обратимые и могут быть устранены стоматологом.Описаны редкие случаи гипогликемии, некоторые из которых отмечались у больных, получавших пероральные сахароснижающие средства или инсулин.Зарегистрированы отдельные случаи лейкопении и тромбоцитопении.При лечении кларитромицином, как и другими макролидами, в редких случаях отмечали удлинение интервала QT, желудочковую тахикардию и желудочковую тахикардию по типу «пируэт».Описаны редкие случаи

панкреатита и судорог.Имеются сообщения о развитии интерстициального нефрита при лечении кларитромицином.В клинической практике описаны случаи токсичности колхицина при его сочетании с кларитромицином, особенно у пожилых людей. Некоторые из них наблюдались у больных почечной недостаточностью; сообщалось о нескольких случаях смерти у подобных пациентов (см. «Взаимодействие», Колхицин; «Противопоказания»).Дети с подавленным иммунитетомУ больных со СПИДом и другими иммунодефицитами, получающих кларитромицин в более высоких дозах в течение длительного времени для лечения микобактериальных инфекций, часто трудно дифференцировать нежелательные эффекты препарата от симптомов ВИЧ-инфекции или интеркуррентных заболеваний.Основными нежелательными явлениями у пациентов, принимавших кларитромицин внутрь в дозе 1 г, были тошнота, рвота, извращение вкуса, боль в животе, диарея, сыпь, вздутие живота, головная боль, нарушение слуха, запор, повышение уровня АСТ и АЛТ. Реже также отмечались диспноэ, бессонница и сухость во рту.У данной группы пациентов с подавленным иммунитетом регистрировали значительные отклонения лабораторных показателей от нормативных значений в специфических тестах (резкое повышение или снижение). На основании этого примерно у 2–3% пациентов, принимавших кларитромицин внутрь в дозе 1 г/сут, имелись значительные отклонения лабораторных показателей от нормы, такие как повышение уровня АСТ, АЛТ и понижение количества лейкоцитов и тромбоцитов. У меньшего количества пациентов наблюдалось также повышение уровня азота мочевины крови.

Передозировка

Симптомы: прием большой дозы кларитромицина может вызывать симптомы нарушений со стороны ЖКТ. У одного пациента с биполярным расстройством в анамнезе после приема 8 г кларитромицина описаны изменения психического состояния, параноидальное поведение, гипокалиемия и гипоксемия.Лечение: при передозировке следует удалить неабсорбированный препарат из ЖКТ и провести симптоматическую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ не оказывают существенного влияния на уровень кларитромицина в сыворотке, что характерно и для других препаратов группы макролидов.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие с цитохромом Р450Кларитромицин метаболизируется в печени под действием изофермента цитохрома Р4503А (CYP3A). Этот механизм определяет многие взаимодействия с другими препаратами. Кларитромицин может ингибировать биотрансформацию других лекарственных веществ под действием этой системы, что может привести к повышению их сывороточных уровней. Известно или

предполагается, что следующие ЛС или классы метаболизируются под действием того же изофермента CYP3A: алпразолам, астемизол, карбамазепин, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопирамид, алкалоиды спорыньи, ловастатин, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, пероральные антикоагулянты (например варфарин), пимозид, хинидин, рифабутин, силденафил, симвастатин, такролимус, терфенадин, триазолам и винбластин. Сходные механизмы взаимодействия, которые опосредуются другими изоферментами цитохрома Р450, характерны для фенитоина, теофиллина и вальпроевой кислоты. В клинических исследованиях при сочетании теофиллина или карбамазепина с кларитромицином отмечалось небольшое, но статистически значимое (рменьше0,05) повышение уровней теофиллина и карбамазепина в сыворотке крови.В клинической практике при применении препаратов эритромицина и/или кларитромицина были зарегистрированы следующие случаи взаимодействия, опосредованные CYP3A.При сочетанном применении кларитромицина с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы, такими как ловастатин и симвастатин, в редких случаях развивался рабдомиолиз.При одновременном применении кларитромицина с цизапридом наблюдалось повышение уровней последнего. Это может привести к удлинению интервала QT и развитию сердечных аритмий, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков и полиморфную желудочковую тахикардию по типу «пируэт». Сходные эффекты были зарегистрированы у больных получавших кларитромицин с пимозидом (см. «Противопоказания»).Макролиды вызывали нарушение метаболизма терфенадина, что приводило к повышению его уровней в плазме и иногда ассоциировалось с развитием аритмий, в т.ч. удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков и желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (см. «Противопоказания»).В одном исследовании у 14 здоровых добровольцев сочетанное применение таблеток кларитромицина и терфенадина привело к увеличению сывороточного уровня кислого метаболита терфенадина в 2–3 раза и удлинению интервала QT, которое не сопровождалось какими-либо клиническими эффектами. В клинической практике зарегистрированы случаи желудочковой тахикардии по типу «пируэт» при сочетании кларитромицина с хинидином или дизопирамидом. При лечении кларитромицином следует контролировать сывороточные уровни этих препаратов.Эрготамин/дигидроэрготамин. В клинической практике при сочетании кларитромицина с эрготамином или дигидроэрготамином регистрировали случаи острой токсичности последних, которая характеризуется вазоспазмом и ишемией конечностей и других тканей, включая ЦНС. Взаимодействие с другими препаратами. У больных, получавших кларитромицин в таблетках в сочетании с дигоксином, наблюдали повышение сывороточных концентраций последнего. Целесообразно мониторирование сывороточных уровней дигоксина.Колхицин. Является субстратом для CYP3A и Р-гликопротеина. Кларитромицин и другие макролиды являются ингибиторами CYP3A и Р-

гликопротеина. При совместном назначении колхицина и кларитромицина ингибирование Р-гликопротеина и/или CYP3A может привести к усилению действия колхицина. Пациентов следует тщательно наблюдать с целью выявления симптомов токсического действия колхицина.Взаимодействие с антиретровирусными средствами. Одновременное пероральное применение кларитромицина в таблетках с зидовудином у ВИЧ-инфицированных взрослых больных может привести к снижению Css зидовудина. Подобного взаимодействия не наблюдали у ВИЧ-инфицированных детей, принимавших детскую суспензию кларитромицина с зидовудином или дидезоксиинозином. В фармакокинетическом исследовании сочетанное применение ритонавира в дозе 200 мг каждые 8 ч и кларитромицина в дозе 500 мг каждые 12 ч привело к значительному подавлению метаболизма кларитромицина. Cmax кларитромицина при сочетании с ритонавиром увеличилась на 31%, Cmin - на 182%, AUC - на 77%.Было отмечено фактически полное ингибирование образования 14-гидроксикларитромицина. Учитывая высокий терапевтический индекс кларитромицина, снижение его дозы не требуется у больных с нормальной функцией почек. Однако у больных с нарушением функции почек целесообразна коррекция дозы. У больных с Cl креатинина 30–60 мл/мин дозу кларитромицина снижают на 50%, а у больных с Cl креатинина меньше30 мл/мин - на 75%. В дозах более 1 г/сут кларитромицин не следует применять в сочетании с ритонавиром.

Особые указания

При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль ферментов сыворотки крови.С осторожностью назначают на фоне препаратов, метаболизирующихся печенью (см. «Взаимодействие»).В случае совместного назначения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать ПВ.У детей предпочтительно применение Клацида в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл.

Условия хранения

В сухом месте