

# Кларбакт

## Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

## Состав

1 таблетка содержит кларитромицин 250 мг и 500 мг;  
*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинированный, поливинилпирролидон, тальк очищенный, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, магния стеарат

## Упаковка

4 и 10 шт. в упаковке.

## Фармакологическое действие

Кларбакт оказывает антибактериальное, бактериостатическое, бактерицидное действие.

## Кларбакт, показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекции верхних дыхательных путей (ларингит, фарингит, тонзиллит, синусит), нижних отделов дыхательных путей (бронхит, в т.ч. обострение хронического бронхита, пневмония, атипичная пневмония), кожи и мягких тканей (фолликулит, фурункулез, импетиго, раневая инфекция), средний отит; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (эрадикация *Helicobacter pylori* в составе комбинированной терапии), микобактериоз (в т.ч. атипичный, в сочетании с этамбутолом и рифабутином), хламидиоз.

## Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к эритромицину и другим макролидам), порфирия, одновременный прием цизаприда, пимозиды, астемизола, терфенадина.

## Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода при отсутствии альтернативной подходящей терапии (адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения у беременных женщин не проводили). Если беременность наступила в период лечения кларитромицином, пациентка должна быть предупреждена о возможном риске для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (кларитромицин и его активный метаболит проникают в грудное молоко, безопасность применения при кормлении грудью не установлена).

## Способ применения и дозы

Кларбакт принимают внутрь. Режим дозирования и продолжительность курса лечения определяются индивидуально с учетом показаний, тяжести течения инфекции, чувствительности возбудителя. Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет — по 250-500 мг 2 раза в сутки; курс лечения — 6-14 дней. При лечении инфекций, вызванных *Mycobacterium avium*, синусите, тяжелых инфекциях, в т.ч. вызванных *Haemophilus influenzae*, — по 500-1000 мг 2 раза в сутки; максимальная суточная доза 2 г. Детям до 12 лет — из расчета 7,5 мг/кг массы тела каждые 12 ч; максимальная суточная доза 500 мг. У больных с почечной недостаточностью (при Cl креатинина менее 30 мл/мин или концентрации сывороточного креатинина более 3,3 мг/100 мл) дозу следует снижать в 2 раза. Максимальная длительность лечения у пациентов этой группы — не более 14 дней.

## Побочные действия



Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, тревожность, страх, инсомния, ночные кошмары, шум в ушах, изменение вкуса; редко — дезориентация, галлюцинации, психоз, деперсонализация, спутанность сознания; в единичных случаях — потеря слуха, проходящая после отмены ЛС; имеются сообщения о редких случаях парестезии.

Со стороны органов ЖКТ: нарушение функций ЖКТ (тошнота, рвота, гастралгия/дискомфорт в животе, диарея), стоматит, глоссит, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха; редко — псевдомембранозный энтероколит; имеются сообщения о редких случаях развития гепатита; в исключительных случаях наблюдалась печеночная недостаточность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): редко — тромбоцитопения (необычные кровотечения, кровоизлияния), лейкопения; крайне редко — удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, в т.ч. желудочковая пароксизмальная тахикардия, трепетание/мерцание желудочков.

Со стороны мочеполовой системы: имеются сообщения о редких случаях увеличения концентрации креатинина в сыворотке крови, развитии интерстициального нефрита, почечной недостаточности.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса — Джонсона), анафилактоидные реакции.

Прочие: развитие устойчивости микроорганизмов; в редких случаях — гипогликемия (на фоне лечения пероральными гипогликемическими средствами и инсулином).

### **Особые указания**

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 др. 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).

### **Лекарственное взаимодействие**

При одновременном приеме увеличивает концентрацию в крови препаратов, метаболизирующихся в печени с помощью ферментов цитохрома P450, - непрямым антикоагулянтов, карбамазепина, теофиллина, астемизола, цизаприда, терфенадина (в 2-3 раза), триазолама, мидазолама, циклоспорина, дизопирамида, фенитоина, рифабутина, ловастатина, дигоксина, алколоидов спорыньи и др.

Сообщается о редких случаях острого некроза скелетных мышц, совпадающих по времени с одновременными назначениями кларитромицина и ингибиторов гидроксиметилглутарил-СоА-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 эрготаминовой 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 назначенного одновременно перорально зидовудина, этого взаимодействия в значительной степени удастся избежать при приеме кларитромицина и зидовудина в различные часы суток (с интервалом не менее 4 часов).

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 менее 30 мл/мин. дозу кларитромицина следует снизить на 75%. При одновременном лечении ритонавиром не следует назначать кларитромицин в дозах свыше 1 г/сутки.

### **Передозировка**

Вероятно развитие симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея); головная боль, спутанность сознания.

При передозировке необходимо немедленное промывание желудка и симптоматическое лечение.

Гемодиализ и перитонеальный диализ не приводят к значительному изменению уровня кларитромицина в сыворотке крови.

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.