

# Кларитромицин

## Форма выпуска

Таблетки.

## Состав

1 таблетка содержит 0.52 г кларитромицина.

## Упаковка

14 шт.

## Фармакологическое действие

Кларитромицин - антибиотик группы макролидов - подавляет в микробной клетке синтез белка, взаимодействуя с 50S рибосомальной субъединицей бактерий. Активен в отношении *Streptococcus agalactiae* (pyogenes, viridans, pneumoniae), *Haemophilus influenzae* (parainfluenzae), *Neisseria gonorrhoeae*, *Listeria monocytogenes*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Helicobacter pylori*, *Campilobacter jejuni*, *Chlamydia pneumoniae* (trachomatis), *Moraxella* (Branhamella) catarrhalis, *Bordetella pertussis*, *Propionibacterium acnes*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium leprae*, *Staphylococcus aureus*, *Ureaplasma urealyticum*, *Toxoplasma gondii*. При приеме внутрь кларитромицин метаболизируется с образованием основного метаболита 14гидроксикларитромицина, который обладает такой же или на 1–2 порядка меньшей (в зависимости от вида микроорганизма) противомикробной активностью, чем неизмененное вещество.

## Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к кларитромицину микроорганизмами — инфекции верхних отделов дыхательных путей (ларингит, фарингит, тонзиллит и синусит); инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхит, бактериальная пневмония); инфекции кожи и мягких тканей (фолликулит, фурункулез, импетиго, раневая инфекция); инфекции, вызванные *Mycobacterium avium*, *Chlamydia trachomatis*, *Helicobacter pylori*, *Ureaplasma urealyticum*.

## Противопоказания

Гиперчувствительность, порфирия, одновременный прием астемизола, цизаприда, пимозида, терфенадина, эрготамина и др. алкалоидов спорыньи, мидазолама для приема внутрь, алпразолама, триазолама; период лактации.

Для ЛФ пролонгированного действия (дополнительно): тяжелая ХПН (КК менее 30 мл/мин), детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью. Почечная и/или печеночная недостаточность, миастения gravis, одновременный прием ЛС, метаболизирующихся печенью, одновременный прием колхицина, беременность.

## Способ применения и дозы

Режим дозирования и продолжительность курса лечения определяются индивидуально с учетом показаний, тяжести течения инфекции, чувствительности возбудителя.

**Для взрослых и детей старше 12 лет** средняя доза составляет 250 мг 2 раза в сутки. В случае необходимости кларитромицин можно назначать по 500 мг 2 раза в сутки. Длительность курса лечения — 5–14 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**

Возможны тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, кожная сыпь, головная боль.

## **Особые указания**

При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль активности ферментов в сыворотке крови.

С осторожностью назначают на фоне ЛС, метаболизирующихся печенью (рекомендуется измерять их концентрацию в крови).

В случае совместного назначения с варфарином или др. непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать протромбиновое время.

При развитии вторичной инфекции должна быть назначена адекватная терапия.

При возникновении во время или после лечения тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

## **Лекарственное взаимодействие**

При совместном приеме кларитромицина и ЛС, 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 др. алкалоидами спорыньи, алпрозоламом, мидазоламом, триазололом. С осторожностью назначают с карбамазепином, цилостазолом, циклоспорином, дизопирамидом, ловастатином, метилпреднизолоном, омепразолом, непрямыми антикоагулянтами (в т.ч. варфарином), хинидином, рифабутином, силденафилом, симвастатином, такролимусом, винбластином, фенитоином, теофиллином и вальпроевой кислотой (метаболизируются через др. изоферменты цитохрома P450). Необходима коррекция дозы ЛС и контроль концентрации в крови.

При совместном применении с цизапридом, пимозидом, терфенадином и астемизолом возможно увеличение концентрации последних в крови, удлинение интервала Q-T, появление аритмии, включая желудочковую тахикардию в т.ч. типа "пируэт" и фибрилляцию желудочков.

При совместном применении с эрготамином и дигидроэрготамином возможно острое отравление препаратами группы эрготамин (сосудистый спазм, ишемия конечностей и др. тканей, включая ЦНС). Эфавиренз, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин (индукторы цитохрома P450) снижают концентрацию кларитромицина в плазме и ослабляют его терапевтический эффект, и, вместе с тем, повышают концентрацию 14-гидроксикларитромицина.

При совместном приеме флуконазола в дозе 200 мг ежедневно и кларитромицина в дозе 1 г/сут возможно увеличение C<sub>ss</sub> и AUC кларитромицина на 33% и 18% соответственно. Коррекции дозы кларитромицина не требуется.

При совместном приеме ритонавира 600 мг/сут и кларитромицина 1 г/сут возможно снижение метаболизма кларитромицина (увеличение C<sub>max</sub> на 31%, C<sub>ss</sub> на 182% и AUC на 77%), полное подавление образования 14-гидроксикларитромицина. У пациентов с ХПН необходима коррекция дозы: при КК 30-60 мл/мин доза кларитромицина должна быть уменьшена на 50%, при КК менее 30 мл/мин на 75%. Ритонавир не следует принимать совместно с кларитромицином в дозе, превышающей 1 г/сут.

При совместном приеме с хинидином и дизопирамидом возможно возникновение желудочковой тахикардии типа "пируэт". Необходим контроль ЭКГ (увеличение интервала Q-T), сывороточных концентраций этих ЛС.

Кларитромицин повышает концентрацию ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (ловастатин, симвастатин) - риск развития рабдомиолиза.

При применении кларитромицина и омепразола возможно увеличение C<sub>max</sub>, AUC и T<sub>1/2</sub> омепразола на 30%, 89% и 34% соответственно. Среднее значение pH в желудке в течение 24 ч составляло 5.2 при приеме только омепразола и 5.7 при приеме омепразола совместно с кларитромицином.

При применении кларитромицина и непрямых антикоагулянтов возможно усиление действия последних.

При применении кларитромицина с силденафилом, тадалафилом или варденафилом (ингибиторы ФДЭ5), возможно увеличение ингибирующего воздействия на ФДЭ. Может потребоваться снижение дозы ингибиторов ФДЭ5.

При совместном назначении кларитромицина с теофиллином и карбамазепином возможно повышение концентрации последних в системном кровотоке.

При применении кларитромицина с толтероидом у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6

может потребоваться снижение дозы толтероидина в присутствии кларитромицина (ингибитор изоферментов CYP3A).

При совместном приеме кларитромицина (1 г/сут) с мидазоламом (перорально) возможно увеличение AUC мидазолама в 7 раз. Необходимо избегать совместного перорального приема кларитромицина и мидазолама, и др. бензодиазепинов, которые метаболизируются изоферментами CYP3A (триазолам и алпразолам). При применении мидазолама (в/в) и кларитромицина может потребоваться коррекция дозы. Такие же меры предосторожности следует применять и к др. бензодиазепинам, которые метаболизируются изоферментами CYP3A. Для бензодиазепинов, выведение которых не зависит от изоферментов CYP3A (темазепам, нитразепам, лоразепам) клинически значимое взаимодействие с кларитромицином маловероятно.

При приеме кларитромицина с колхицином возможно усиление действия колхицина. Необходим контроль возможного развития клинических симптомов интоксикации колхицином, особенно у пожилых пациентов и пациентов с ХПН (сообщалось о случаях с летальным исходом).

При совместном приеме кларитромицина и дигоксина следует тщательно контролировать концентрацию дигоксина в сыворотке (возможно повышение его концентрации и развитие потенциально летальных аритмий).

Одновременный прием кларитромицина (таблетки обычного высвобождения) и зидовудина у взрослых ВИЧ-инфицированных пациентов может привести к снижению C<sub>ss</sub> зидовудина. Необходим подбор доз кларитромицина и зидовудина. Этот вид взаимодействия не встречается у ВИЧ-инфицированных детей, получающих кларитромицин в виде суспензии совместно с зидовудином.

При совместном приеме кларитромицина (1 г/сут) и атазанавира (400 мг/сут) возможно увеличение AUC атазанавира на 28%, кларитромицина в 2 раза, уменьшение AUC 14-гидроксикларитромицина на 70%. У пациентов с КК 30-60 мл/мин доза кларитромицина должна быть снижена на 50%. Кларитромицин в дозах, превышающих 1 г/сут, нельзя назначать совместно с ингибиторами протеаз.

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

При одновременном приеме кларитромицина (1 г/сут) и саквинавира (в мягких желатиновых капсулах, 1200 мг 3 раза в день) возможно увеличение AUC и C<sub>ss</sub> саквинавира на 177% и 187% соответственно, а кларитромицина на 40%. При совместном назначении этих двух ЛС в течение ограниченного времени в дозах/ЛФ, указанных выше, коррекции дозы не требуется.

При совместном приеме с верапамилом возможно снижение АД, брадиаритмия, и молочнокислый ацидоз.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея.

Лечение: максимально быстро промыть желудок, назначить симптоматическую терапию.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, темном, недоступном для детей месте при температуре до 25°C.

### **Срок годности**

2 года.