

CLARIGET XL

КЛАРИГЕТ XL

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «13» апреля 2011 г.
№ 213

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название

Кларигет XL

Международное нестандартное название

Кларитромицин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с пролонгированным высвобождением, 500мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество кларитромицина USP 500 мг,

автоматические вещества - кислота лимонная безводная, натрия альгинат, лактоза, повидон K-30, кислота стearиновая, маттига стеарат, тальк очищенный, Изопропиловый спирт, Вода очищенная.

Состав оболочки таблетки: опадри белый, гипромелоза, триасетин, титана дюксид (Е 171).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продолговатой формы, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Антбактериальные препараты для системного использования. Макролиды.

Код ATC J01FA09

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Важнейшие:

Кларигет XL таблетки, покрытые пленочной оболочкой, обеспечивают пролонгированное высвобождение кларитромицина в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность кларитромицина составляет приблизительно 50%. Максимальная плазменная концентрация (C_{max}) кларитромицина составляет приблизительно 1-2 мкг/мл и достигается через 5 - 6 часов после первоначального приема препарата. Для 14-гидроксикларитромицина (метаболит кларитромицина) максимальная плазменная концентрация составляет приблизительно 0,6 мкг/мл и достигается спустя 6 часов после приема кларитромицина. При многократном приеме кумуляции или изменения характера метаболизма кларитромицина в организме человека не наблюдалось.

Влияние:

Одновременный прием пищи не оказывает влияния на степень образования 14-гидроксикларитромицина. Прием препарата натощак ассоциируется с 30% снижением AUC (площадь под кривой концентрации-время) кларитромицина в сравнении, когда препарат принимают во время еды. Следовательно, Кларигет XL следует принимать во время еды.

Распределение:

Препарата и его метаболит хорошо проникают в ткани и их содержание в тканях обычно в несколько раз больше содержания в сыворотке крови. Связывание кларитромицина с белками плазмы у человека достигает в среднем 70%.

Метаболизм и выведение:

В значительной степени метаболизируется в печени и подвергается преисстественному метаболизму. Период полувыведения кларитромицина и его метаболита составляет приблизительно 5,3 часов и 7,7 часов, соответственно. Период полувыведения кларитромицина и его гидроксикларитромицина метаболита увеличивается при приеме в больших дозах. С мочой выделяется около 40 % дозы кларитромицина, с фекалиями - около 30%.

Фармакодинамика

Кларигет XL является полусинтетическим антибиотиком группы макролидов, взаимодействует с 50S рибосомальной субъединицей чувствительных бактерий и подавляет синтез белка, оказывает антибактериальное действие.

Минимальная ингибиторная концентрация (МИК) кларитромицина в два раза ниже МИК эритромицина. Основным метаболитом кларитромицина является 14-гидроксикларитромицин, который также обладает антибактериальной активностью. Кларитромицин активен в отношении различных аэробных и анаэробных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также микобактерий.

Кларитромицин эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Listeria monocytogenes*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella spp.* (включая *Legionella pneumophila*);

Анандроби: *Clostridium perfringens*, *Peptococcus species*, *Peptostreptococcus species*, *Propionibacterium acnes*;

Микобактерии: *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium kansasi*, *Mycobacterium chelonei*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium avium complex* (состоит из *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*);

Другие микроорганизмы: *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Показания к применению

- инфекции верхних отделов дыхательных путей (фарингит, синусит, тонзиллит)
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхит, пневмония)
- инфекции кожи и мягких тканей (фолликулит, целлюлит, рожистое воспаление)
- заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки ассоциированные *Helicobacter pylori*

Способ применения и дозы

Кларигет XL таблетки, покрытые пленочной оболочкой с пролонгированным высвобождением, принимают во время еды, проглатывая целиком, не измельняя и не разжевывая.

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают внутрь по одной таблетке Кларигет XL 500 мг, один раз в день. При более тяжелой инфекции дозу увеличивают до 1000 мг, один раз в день (до двух таблеток по 500 мг).

Обычно курс лечения составляет от 5 до 14 дней.

Пациенты с нарушением почечной функции

Пациентам с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) следует рассмотреть сокращение суточной дозировки на 50%.

Побочные действия

- тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, искривление мембранный колит
- сепсис, печеночная недостаточность, холестатическая желтуха, сепсис, гепатопанкреатическая желтуха
- аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, в единичных случаях анфильтративный шок и синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз)
- головная боль, головокружение, беспокойство, чувство тревоги, бессонница, тревожные сновидения, звон в ушах, потеря слуха, нарушение вкуса и обоняния, галлюцинации, психозы, депрессия, судороги, спутанность сознания, дезориентация, деперсонализация
- глоссит, стоматит, грибковое поражение слизистой рта, изменение цвета языка и зубов, острый панкреатит
- интерстициальный нефрит
- повышение креатинина крови
- миализ
- транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТП, ЛДГ, билирубина
- гипогликемия
- лейкоцитоз и тромбоцитопения
- удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковая тахикардия, трепетание и мерцание желудочков

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кларитромицину и к компонентам препарата или другим антибактериальным препаратам из группы макролидов

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин)
- совместный прием кларитромицина с астемизолом, пимозидом, изапиридом, терфенадином, эрготамином или дигитоксином
- совместный прием кларитромицина с ранитидином вместе с цитратом у пациентов с острой порфирией в анамнезе
- порfirия
- I триместр беременности, период лактации
- детский возраст до 12 лет

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием Кларигета XL с препаратами, метаболизирующимися при участии цитокина Р450, может приводить к увеличению их плазменной концентрации.

Дислоксии: при одновременном применении кларитромицина с дигоксином наблюдалось повышение содержания дигоксина в сыворотке крови. **Хинидин и дигитоксин:** имеются сообщения о трепетании и мерцании желудочков при одновременном применении кларитромицина с хинидином и дигитоксином. При одновременном назначении указанных препаратов требуется мониторинг их концентрации в крови и электрокардиограммы.

Ингибиторы гидроксиметилглутарил-КоА (ГМГ-КоА) редуктазы: как и другие антибактериальные макролиды, кларитромицин увеличивает концентрации ингибиторов ГМГ-КоА редуктазы (например, статинов). При одновременном приеме кларитромицина с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы описаны редкие случаи рабдомиолиза.

Теофиллин и карбамазепин: при одновременном применении теофиллина и карбамазепина с кларитромицином отмечено умеренное повышение содержания теофиллина и карбамазепина в плазме крови.

Оральные антикоагулянты: одновременный прием кларитромицина и оральных антикоагулянтов может привести к усилению действия последних. Следует проводить контроль протромбинового времени у пациентов, одновременно получающих кларитромицина и оральные антикоагулянты.

Ритонавир: ритонавир при одновременном приеме с кларитромицином существенно увеличивает площадь под кривой концентрации-время (AUC), показатели плазменной концентрации (Сmax и Сmin) кларитромицина. При приеме ритонавира не следует одновременно назначать дозировку кларитромицина более 1 г в сутки.

Эфавиренз, непарифен, рифампицин и рифабутин: мощные индукторы цитокина Р450 метаболической системы, такие как эфавиренз, непарифен, рифампицин и рифабутин могут усилить метаболизм кларитромицина, и тем самым уменьшить уровень концентрации кларитромицина в плазме крови. Поскольку микробиологическое действие кларитромицина и 14-OH-кларитромицина отлично в отношении различных бактерий, ожидался терапевтический эффект может быть ослаблен при одновременном приеме кларитромицина и индукторов цитокина Р450.

Силденафил, тамасидил и варденафил: каждый из этих ингибиторов фосфодиэстеразы, которые частично метаболизируются цитокином СУРЗА и СУРЗА, может подавляться при одновременном приеме с кларитромицином. Следует рассмотреть уменьшение дозы силденафилла, тамасидила и варденафилла при совместном применении с кларитромицином.

Три唑олы: при одновременном приеме кларитромицина и три唑олама сообщается о нарушениях со стороны центральной нервной системы (ЦНС), таких как сонливость и судороги. Рекомендуется наблюдение за пациентами для своевременного выявления симптомов влияния препаратов на ЦНС.

Колхицин: при одновременном приеме кларитромицина и колхицина, ингибирование РрB или СУРЗА кларитромицином, может привести к усилению действия колхицина. Пациенты должны находиться под медицинским наблюдением для своевременного выявления клинических симптомов токсичности колхицина.

Итраконазол: кларитромицин и итраконазол являются субстратами и ингибиторами СУРЗА.

Кларитромицин и итраконазол могут увеличить уровень плазменной концентрации друг друга. Пациенты, одновременно получающие кларитромицина и итраконазол, должны находиться под строгим наблюдением для выявления симптомов усиления действия препаратов.

Зидовудин: при одновременном параллельном приеме кларитромицина и зидовудина у ВИЧ-инфицированных взрослых пациентов наблюдалось снижение уровня плазменной концентрации зидовудина. Однако такого взаимодействия не наблюдалось у ВИЧ-инфицированных детей, принимающих кларитромицина одновременно с зидовудином.

Особые указания

Длительное и повторное применение антибиотиков, включая кларитромицина может вызвать избыточный рост нечувствительных бактерий и грибов. При возникновении суперинфекций следует прекратить применение кларитромицина и начать соответствующую терапию.

Случай псевдомембранных колита сообщаются при применении почти всех антибактериальных средств и по тяжести могут быть от легкой до угрожающей жизни степени. Следовательно, важно принимать во внимание данный диагноз у пациентов с диареей, последовавшей после приема антибактериального средства. В случае установления диагноза псевдомембранных колита необходимо предпринять соответствующие терапевтические меры.

Пациентам с нарушениями функции печени и почек препарат следует назначать с осторожностью.

Кларитромицин может усилить симптомы myasthenia gravis.

Беременность и лактация

Кларигет XL можно применять во время II и III триместра беременности только в тех случаях, когда нет более безопасной альтернативы, а риск, связанный с самим заболеванием, превышает потенциальный риск для матери и плода.

Безопасность применения кларитромицина у кормящих женщин не изучена. Известно, что кларитромицин выводится с грудным молоком.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Влияние препарата на выполнение работы, требующей концентрации внимания и быстроты реакции не установлено.

Переводы

Симптомы: боли в животе, тошнота, рвота и диарея.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. Гемодиализ и перitoneальный дренаж малоэффективны.

Форма выпуска и упаковка

По 5 таблеток помещают в контурную яичековую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольгированной алюминиевой лакированной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от +15°C до +30°C в сухом и защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель: Гетц Фарма (Пvt.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан.

Фандруши: Гетц Фарма (Пvt.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан.

Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.

