

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Томиклар

Международное непатентованное название

Кларитромицин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограмин. Макролиды. Кларитромицин.

Код АТХ J01F A09

Показания к применению

- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхит, пневмония и др.)
- инфекции верхних отделов дыхательных путей (фарингит, синусит и др.)
- инфекции кожи и мягких тканей (фолликулит, целлюлит, рожистое воспаление и др.)
- диссеминированные или локализованные микобактериальные инфекции, вызванные *Mycobacterium avium* или *Mycobacterium intracellulare*, локализованные инфекции, вызванные *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium kansasii*
- для профилактики диссеминированных инфекций, вызванных комплексом *Mycobacterium avium* у ВИЧ-инфицированных пациентов с количеством CD4 -лимфоцитов ≤ 100 /мм³
- заболевания двенадцатиперстной кишки, вызванные *H. Pylori* (в составе комплексной терапии).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- аллергическая реакция на компоненты препарата, антибиотики из группы макролидов или к любому из вспомогательных веществ
- одновременное применение с эрготамином или дигидроэрготамином, так возможно токсическое действие спорыньи
- одновременный прием с пероральным мидазоламом.
- одновременное применение с астемизолом, цизапридом, домперидоном, пимозидом, терфенадином (это может привести к развитию сердечной аритмии, нарушениям на ЭГК, включая тяжелые приступы учащения сердцебиения)
- пациенты, имеющие в прошлом уменьшение сердечного ритма или другие тяжелые нарушения сердечного ритма (врожденные или приобретенные)
- одновременное применение с колхицином и Р-гликопротеином у пациентов с заболеванием печени или почек
- тяжелое заболевание печени в сочетании с заболеванием почек
- одновременное применение со статинами, включая ловастатин или симвастатин
- из - за риска удлинения интервала QT, не следует назначать кларитромицин при имеющихся нарушениях солевого состава крови (снижении уровня калия или магния)
- снижение уровня калия в крови (так как возможно опасное уменьшение сердечного ритма)
- тяжелое заболевание почек (для дозы препарата Томиклар 500 мг, так как она не может быть уменьшена)
- одновременное применение с ломитапидом
- одновременное применение с тикагрелором или ранолазином
- детский и подростковый возраст младше 12 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Дети: препарат противопоказан детям младше 12 лет.

Пациенты пожилого возраста: дозы такие же, как для взрослых.

Пациенты с заболеванием почек: у пациентов с тяжелым заболеванием почек, дозу препарата Томиклар снижают до 250 мг один раз в день или 250 мг два раза в день при более тяжелом течении заболевания. Курс лечения не должен превышать от 6 до 14 дней.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Применение нижеперечисленных препаратов строго противопоказано из-за возможного развития тяжелых последствий данного взаимодействия.

Противопоказано одновременное применение препарата Томиклар с *цизапридом, домперидоном, пимозидом, терфенадином, астемизолом*, так как это может привести к тяжелым нарушениям сердечного ритма (приступам значительного учащения сердцебиения, потенциально опасных для жизни).

Одновременное применение с *эрготамином* или *дигидроэрготамином*, может вызвать острое токсическое действие этих препаратов, что проявляется спазмом сосудов, нарушением кровообращения в конечностях и других органах, включая центральную нервную систему.

Одновременный прием с *пероральным мидазоламом* противопоказан из-за возможного усиления действия мидазолама.

Одновременное применение с *ловастатином* или *симвастатином* противопоказано, потому что повышается риск атрофии и разрушения мышц, включая тяжелую форму. Если эти препараты необходимы, врач назначит самую низкую дозу или подберет препарат, не вызывающий таких эффектов и будет постоянно контролировать ваше состояние.

Из-за возможного значительного повышения уровня печеночных ферментов, одновременное применение *кларитромицина* с *ломитапидом* противопоказано.

Влияние других лекарственных препаратов на действие препарата Томиклар.

Такие лекарственные препараты, как *рифампицин*, *фенитоин*, *карбамазепин*, *фенобарбитал*, *препараты зверобоя*, могут снижать эффективность препарата Томиклар.

Одновременное применение *рифабутина* и препарата Томиклар может привести к усилению действия рифабутин с повышением риска развития воспаления сосудистой оболочки глаза (увеита) и к снижению действия препарата Томиклар.

Препараты, которые могут или предположительно могут повлиять на действие препарата Томиклар.

Такие препараты, как *эфавиренз*, *невирарин*, *рифампицин*, *рифапентин* и *этравирин* могут повлиять на эффективность препарата Томиклар.

Не требуется изменения дозы препарата Томиклар при одновременном применении с *флуконазолом*.

При применении с *ритонавиром*, при умеренно выраженном нарушении работы почек, будет снижена доза препарата Томиклар на 50 % (до максимальной дозы - 1 таблетка в день). При тяжелом заболевании почек Томиклар в таблетках по 500 мг не назначается. Не применяются суточные дозы препарата Томиклар, превышающие 1 г/день, одновременно с ритонавиром и при применении ритонавира одновременно с другими препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, включая атазанавир и саквинавир (при пониженной функции почек).

Влияние препарата Томиклар на действие других препаратов.

Одновременное применение с препаратом Томиклар может продлить действие и повысить риск развития побочных реакций при одновременном применении с препаратами: *алпразолам*, *астемизол*, *карбамазепин*, *цилостазол*, *цизаприд*, *циклоспорин*, *дизопирамид*, *алкалоиды спорыньи*, *ловастатин*, *метилпреднизолон*, *мидазолам*, *омепразол*, *пероральные антикоагулянты* (например *варфарин*), *ривароксабан*, *апиксабан*,

атипичные антипсихотические препараты (например, кветиапин), пимозид, хинидин, рифабутин, силденафил, симвастатин, сиролimus, такролимус, терфенадин, триазолам и винбластин, а также с фенитоином, теофиллином и вальпроатом. Этот список не является полным.

Одновременное назначение препарата Томиклар с пероральными препаратами, применяемыми для разжижения крови (например, варфарином, ривароксабаном, апиксабаном, ривароксабаном и апиксабаном), необходимо проводить осторожно, особенно у пациентов с высоким риском кровотечения.

При одновременном применении с *хинидином* или *дизопирамидом* возможно выраженное учащение сердечных сокращений, поэтому врач может назначить контроль ЭКГ.

Пероральные сахароснижающие препараты/инсулин: при одновременном применении с некоторыми сахароснижающими препаратами, такими как *натеглинид* и *репаглинид*, возможно развитие тяжелого состояния из-за выраженного снижения уровня глюкозы в крови, поэтому в этих случаях рекомендуется проведение тщательного контроля уровня глюкозы в крови. При одновременном применении, возможно усиление действия *омепразола*.

При одновременном применении с Томиклар, возможно усиление действия *силденафила*, *тадалафила*, *варденафила*, *теофиллина*, *карбамазетина* и *толтеродина*, что может потребовать уменьшение их дозы.

Из-за усиления действия перорального *мидазола* при одновременном применении с препаратом Томиклар, этой комбинации следует избегать. Внутривенное введение *мидазола* будет проводиться под контролем врача, так как может потребоваться корректировка дозы. Те же меры предосторожности применяются и к *триазоламу* и *алпразоламу*. Для *темазепам*, *нитразепам*, *лоразепам*, значимые взаимодействия с препаратом Томиклар маловероятны. При одновременном применении с этими препаратами, возможно побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, так *триазолам* вызывал сонливость и спутанность сознания.

Другие виды лекарственных взаимодействий

Возможно усиление действия *колхицина*, *фенитоина* и *вальпроата*.

Возможно усиление действия *дигоксина*, включая смертельные нарушения сердечного ритма.

При одновременном применении с препаратом Томиклар, возможно снижение действия *зидовудина*, поэтому между приемом этих двух препаратов необходимо соблюдать интервал не менее 4 часов.

Двухнаправленные лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с *атазановиром* отмечается усиление действия *кларитромицина* и *атазанавира*, поэтому при умеренно выраженном и тяжелом заболевании почек, доза препарата Томиклар будет снижена.

Возможно развитие побочных эффектов при одновременном применении с *амлодипином, дилтиаземом, верапамилом* (в виде снижения кровяного давления, редких сердечных сокращений и др.).

При одновременном применении, возможно усиление действия *саквинавира* и препарата Томиклар. При применении саквинавира вместе с ритонавиром, возможно выраженное усиление действия Томиклар.

При одновременном применении, возможно усиление действия *итраконазола* и препарата Томиклар, но изменения дозы это обычно не требует.

Специальные предупреждения

Без назначения врача, препарат Томиклар не должен применяться при беременности, особенно в первые три месяца.

При умеренно выраженном и тяжелом заболевании почек и тяжелом заболевании печени, препарат Томиклар необходимо применять с осторожностью.

Печеночная недостаточность: при применении кларитромицина редко отмечались смертельные исходы от печеночной недостаточности. Возможно, это было связано с заболеванием печени или приемом других токсичных для печени лекарственных препаратов. При появлении симптомов заболевания печени, таких как отсутствие аппетита, желтушность кожи, темная моча, зуд или боль в брюшной полости, вам необходимо прекратить лечение и срочно обратиться к лечащему врачу.

Острое воспалительное заболевание кишечника отмечалось при применении почти всех антибактериальных препаратов и может быть разной степени тяжести, от умеренно выраженного до тяжелого (со смертельным исходом). Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору кишечника и течение двух месяцев после их применения может привести к усиленному росту возбудителей, вызывающих воспаление кишечника. При появлении жидкого стула, вам необходимо срочно обратиться к врачу. Для более эффективного лечения может потребоваться бактериологическое исследование. В случае его воспаления кишечника препараты, угнетающие перистальтику кишечника применять нельзя.

Токсическое действие колхицина: при одновременном применении кларитромицина и колхицина, особенно в пожилом возрасте или при заболевании почек возможно токсическое действие колхицина (иногда со смертельным исходом). Одновременный прием препарата Томиклар и колхицина противопоказан.

С осторожностью следует применять препарат Томиклар одновременно с триазолбензодиазепинами, например, триазоламом, мидазоламом.

При приеме препаратов из группы макролидов, включая препарат Томиклар, отмечалось развитие тяжелых приступов нарушений сердечного ритма, включая выраженное учащение сердцебиения, особенно часто:

- у пациентов с ишемической болезнью сердца, тяжелой сердечной недостаточностью, при редком сердечном ритме,

- при нарушении солевого состава крови (снижении магния или калия),
- при одновременном приеме других лекарственных препаратов, вызывающих нарушения сердечного ритма.

Противопоказано одновременное применение кларитромицина с астемизолом, цизапридом, домперидоном, пимозидом и терфинадином.

- Препарат Томиклар не должен применяться при врожденном или приобретенном редком сердечном ритме или других нарушениях ритма.

В ходе исследований выявлен редкий краткосрочный риск нарушения сердечного ритма, инфаркта миокарда и смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, после приема макролидов (включая кларитромицин).

Воспаление легких: некоторые возбудители воспаления легких могут быть нечувствительными к действию препарата, поэтому перед назначением препарата Томиклар, врач может назначить проведение теста на чувствительность.

Длительное применение препарата может привести к снижению эффективности препарата и развитию грибковой инфекции. В этих случаях врач назначит необходимое лечение.

Если возбудитель вашего заболевания нечувствителен к другим препаратам из группы, в которую входит кларитромицин, или к линкомицину и клиндамицину, возможно эффект от применения препарата Томиклар также будет недостаточным.

Легкие и среднетяжелые инфекции кожи и мягких тканей: эти заболевания чаще всего вызываются не чувствительными к препарату возбудителями, поэтому важно предварительное проведение теста на чувствительность. В настоящее время, препарат Томиклар может применяться для лечения эритразмы, угрей и рожистого воспаления и только в случаях, когда нельзя применять препараты из группы пенициллина.

При развитии *тяжелых острых аллергических реакций*, представляющих опасность для жизни, включая острую кожную реакцию в виде гнойничковой сыпи, острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых, тяжёлое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей, лекарственную сыпь с повышением в крови эозинофилов и симптомами со стороны внутренних органов, лечение препаратом Томиклар следует немедленно прекратить и сразу обратиться к врачу.

Одновременное применение с *пероральными препаратами для снижения уровня глюкозы в крови (натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, розиглитазон) и и/или инсулином* может вызвать выраженное снижение уровня глюкозы, поэтому в период лечения необходим контроль уровня глюкозы в крови.

Пероральные препараты, понижающие свертываемость крови: при одновременном применении с варфарином, повышен риск удлинения времени свертывания крови и развития серьезных кровотечений.

Необходима также осторожность при одновременном применении препарата Томиклар с такими пероральными препаратами, понижающими свертываемость крови, как дабигатран, ривароксабан и апиксабан, особенно у пациентов с высоким риском кровотечения.

Одновременное применение с ловастатином или симвастатином противопоказано, потому что повышается риск атрофии и разрушения мышц (возможно в тяжелой форме). Если эти препараты необходимы, врач назначит самую низкую дозу или подберет препарат, не вызывающий таких эффектов и будет постоянно контролировать ваше состояние.

Применение в педиатрии: препарат Томиклар не должен применяться у детей младше 12 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность: безопасность кларитромицина для беременных женщин не изучали, не исключена возможность неблагоприятного воздействия на внутриутробное развитие ребенка. Учитывая все вышеперечисленное, без назначения врача не рекомендуется применение кларитромицина у беременных женщин, особенно в первые три месяца беременности.

Кормление грудью: кларитромицин выделяется с грудным молоком. Безопасность применения кларитромицина для детей в период грудного вскармливания не установлена.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития таких побочных реакций со стороны нервной системы, как судороги, головокружение, галлюцинации, спутанность сознания, дезориентация, необходима осторожность при управлении транспортным средством или проведении работ с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: рекомендованная доза составляет 500 мг два раза в день (чаще при тяжелом течении заболевания), при необходимости, дозировка может быть уменьшена. Обычная продолжительность лечения составляет от 6 до 14 дней.

Дети старше 12 лет: доза такая же как для взрослых.

Дети младше 12 лет: кларитромицин в таблетках не рекомендуются детям младше 12 лет (для них выпускаются другие лекарственные формы - суспензия кларитромицина).

Уничтожение бактерии *H. pylori* при язве двенадцатиперстной кишки

Обычная продолжительность лечения составляет от 6 до 14 дней.

Схемы лечения.

Препарат Томиклар по 500 мг, два раза в день вместе с лансоприазолом (по 30 мг два раза в день) и амоксициллином (по 1000 мг два раза в день).

Препарат Томиклар по 500 мг, два раза в день вместе с лансоприазолом (по 30 мг два раза в день) и метронидазолом (по 400 мг два раза в день).

Препарат Томиклар по 500 мг, два раза в день вместе с амоксициллином (по 1000 мг два раза в день) и омепразолом (по 20 мг в день).

По 500 мг Томиклар два раза в день вместе с омепразолом (по 40 мг в день), амоксициллином (по 1000 мг два раза в день) или метронидазолом (по 400 мг два раза в день).

Метод и путь введения

Препарат Томиклар принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта. У одного пациента с психическими нарушениями в прошлом, принявшим 8 г кларитромицина отмечалось изменение психического статуса и поведения, снижение уровня калия в крови и другие нарушения.

Лечение: промывание желудка, прием сорбентов, симптоматическое лечение. Гемодиализ и перитонеальный диализ мало эффективны.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- флебит в месте введения (при применении кларитромицина для внутривенного введения).

Часто

- бессонница, головная боль, расширение сосудов
- нарушение вкусовой чувствительности, искажение вкуса
- тошнота, боль в животе, рвота, боль или дискомфорт в верхней части живота, жидкий стул
- нарушение работы печени (отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени)
- сыпь, выраженная потливость
- боль, воспаление в месте введения (при применении кларитромицина для внутривенного введения).

Нечасто

- локальное увеличение количества жировых клеток и нарушение микроциркуляции в жировой ткани (целлюлит), грибковое поражение слизистой ротовой полости, воспаление слизистой желудочно-кишечного тракта
- инфекции, вагинальные инфекции
- снижение количества лейкоцитов, нейтрофильных лейкоцитов, увеличение количества тромбоцитов, эозинофилов

- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни, повышенная чувствительность
- полное отсутствие аппетита, снижение аппетита
- тревожность, нервозность
- потеря сознания, непроизвольные движения в различных группах мышц, головокружение, сонливость, непроизвольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями - вестибулярное головокружение, ухудшение слуха, звон в ушах
- остановка сердца, быстрые нерегулярные сердечные сокращения, нарушение проведения внутрисердечного импульса с изменениями на ЭГК, внеочередные сердечные сокращения, сердцебиение
- астма, носовое кровотечение, закупорка тромбом легочной артерии
- воспаление пищевода, состояние, вызванное патологическим забросом желудочного содержимого в пищевод, гастрит, острая боль в области анального отверстия, стоматит, воспаление языка, вздутие живота, запор, сухость во рту, отрыжка, повышенное газообразование в кишечнике
- уменьшение выделения желчи в двенадцатиперстную кишку, воспаление печени, повышение уровня печеночных ферментов АЛТ, АСТ, ГГТ
- возвышающиеся над кожей, заполненные жидкостью пузыри, зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, макулопапулёзная сыпь
- мышечные спазмы, мышечная скованность, мышечная боль
- повышение в крови креатинина, мочевины
- недомогание, повышение температуры тела, синдром хронической усталости, боль в груди, ощущение холода и дрожание тела, повышенная утомляемость
- изменение соотношения альбумин-глобулин, повышение в крови уровня щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.

Частота неизвестна

- острое воспалительное заболевание кишечника, рожистое воспаление
- увеличение количества гранулоцитоз в крови, уменьшение количества тромбоцитов
- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни, плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей
- психоз, спутанность сознания, восприятие собственных действий как бы со стороны, депрессия, потеря ориентации, галлюцинации, кошмарные сновидения, маниакальные реакции
- судороги, потеря вкусовой чувствительности, изменение обоняния, потеря обоняния, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек
- потеря слуха
- нарушение сердечного ритма с внезапными приступами значительного учащения сердцебиения, учащение сердцебиения, потенциально опасный для жизни быстрый, нерегулярный сердечный ритм

- кровотечение
- острое воспаление поджелудочной железы, изменение цвета языка, изменение цвета зубов
- печеночная недостаточность, желтуха, вызванная воспалением печени
- острая кожная реакция в виде гнойничковой сыпи, острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), тяжёлое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (токсический эпидермальный некролиз), медикаментозная кожная реакция (которая сопровождается эозинофилией и системными проявлениями), угри
- разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз), атрофия и разрушение мышц
- нарушение работы почек, хроническое воспаление почек
- ухудшение лабораторных показателей свертывания крови, изменение цвета мочи.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям) РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - кларитромицин 500 мг,

вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Натрия кроскармеллоза

Повидон

Кислота стеариновая

Магния стеарат

Кремний коллоидный безводный

состав пленочной оболочки:

Опадрай белый 03F28342

Гипромеллоза 6 сР (НРМС 2910)

Титана диоксид (Е 171)

Тальк

Макрогол (ПЭГ 6000)

Ванилин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью и риской на обеих сторонах. При разломе наблюдается белая сердцевина таблетки и тонкая белая пленочная оболочка (дозировка 500 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

REPLEK FARM Ltd. Skopje, ул. Козле 188, 1000 Скопье,

Республика Северная Македония

телефон: +389(0)2 3081343

электронная почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1N 9LT, Великобритания

телефон: +44 203 598 2050

электронная почта: info@spey.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Serheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан,
г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис
247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Томиклар

Халықаралық патенттелмеген атауы

Кларитромицин

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Инфекцияға қарсы жүйелі пайдалануға арналған препараттар. Бактерияға қарсы жүйелі қолданылатын препараттар. Макролидтер, линкозамидтер және стрептограминдер. Макролидтер. Кларитромицин.

АТХ коды J01F A09

Қолданылуы

- тыныс алу жолдарының төменгі бөліктерінің инфекцияларында (бронхит, пневмония және т.б.)
- тыныс алу жолдарының жоғарғы бөліктерінің инфекцияларында (фарингит, синусит және т.б.)
- тері және жұмсақ тіндердің инфекциясы (фолликулит, целлюлит, тілменің қабынуы және т. б.)
- *Mycobacterium avium* (Mac) немесе *Mycobacterium intracellulare* туғызған диссеминацияланған немесе оқшауланған микобактериялық инфекциялар, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* немесе *Mycobacterium kansasii* туғызған оқшауланған инфекциялар
- CD4 лимфоциттері 1 мм³- та 100-ден аспайтын АИТВ-жұқтырған пациенттерде *Mycobacterium avium* кешені туғызған диссеминацияланған инфекциялардың профилактикасы үшін
- *H. Pylori* (кешенді терапиямен бірге) туғызған он екі елі ішектің ойық жарасының ауруы

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың компоненттеріне аллергиялық реакция, макролидтер тобының антибиотиктері немесе қосымша заттардың кез келгеніне
- эрготаминмен немесе дигидроэрготаминмен бір мезгілде қолдану, қастауыштың уытты әсері болуы мүмкін
- пероральді мидазоламмен бір мезгілде қабылдау
- астемизолмен, цизапридпен, домперидонмен, пимозидпен, терфенадинмен бір мезгілде қолдану (бұл жүрек аритмиясының дамуына, жүрек соғуы жиілеуінің ауыр ұстамаларын қоса ЭГК-де бұзылуларға әкелуі мүмкін)
- бұрын жүрек ырғағының төмендеуі немесе жүрек ырғағының басқа да ауыр бұзылулары болған пациенттер (туа біткен немесе жүре пайда болған)
- бауыр немесе бүйрек ауруы бар пациенттерде колхицинмен және Р-гликопротеинмен бір мезгілде қолдану
- бүйрек ауруымен бірге бауырдың ауыр ауруы
- ловастатинді немесе симвастатинді қоса, статиндермен бір мезгілде қолдану
- QT аралығының ұзару қаупіне байланысты қандағы тұз құрамының бұзылуы бұрыннан болғанда кларитромицинді тағайындауға болмайды (калий мен магний деңгейінің төмендеуі)
- қандағы калий деңгейінің төмендеуі (себебі жүрек ырғағының қауіпті төмендеуі мүмкін)
- бүйректің ауыр ауруы (Томиклар препаратының 500 мг дозасы үшін, себебі ол азайтылуы мүмкін емес)
- ломитапидпен бір мезгілде қолдану
- тикагрелормен немесе ранолазинмен бір мезгілде қолдану
- 12 жастан кіші балалар мен жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Балалар: препаратты 12 жасқа толмаған балаларға қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер: дозалар ересектерге арналған дозалармен бірдей.

Бүйрек ауруы бар пациенттер: бүйректің ауыр ауруы бар пациенттерде Томиклар препаратының дозасын күніне бір рет 250 мг-ға дейін немесе аурудың неғұрлым ауыр ағымында күніне екі рет 250 мг-ға дейін төмендетеді. Емдеу курсы 6-дан бастап 14 күннен аспауы керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Төменде аталған препараттарды осы өзара әрекеттесудің ауыр салдарларының ықтималды дамуына байланысты қатаң түрде қолдануға болмайды

Томиклар препаратын цизапридпен, домперидонмен, пимозидпен, терфенадинмен, астемизолмен бір мезгілде қолдануға болмайды, себебі

бұл жүрек ырғағының ауыр бұзылуына әкелуі мүмкін (өмірге қауіптілігі зор жүрек соғуының едәуір жиілеуі ұстамаларына).

Эрготаминмен немесе дигидроэрготаминмен бір мезгілде қолдану осы препараттардың жедел уытты әсерін тудыруы мүмкін, бұл тамырлардың түйілуімен, аяқ-қолдар мен орталық жүйке жүйесін қоса басқа ағзаларда қан айналымының бұзылуымен көрініс береді.

Пероральді мидазоламмен бір мезгілде мидазолам әсері күшеюі мүмкін болғандықтан қолдануға болмайды.

Ловастатинмен немесе симвастатинмен бір мезгілде қолдануға болмайды, себебі ауыр түрін қоса, бұлшықеттердің атрофиясы мен бұзылуы қауіп артады. Егер бұл препараттар қажет болса, дәрігер ең төменгі дозаны тағайындайды немесе осындай әсерлерді тудырмайтын препаратты таңдайды және сіздің жағдайыңызды үнемі бақылап отырады.

Бауыр ферменттері деңгейінің ықтималды айтарлықтай жоғарылауына байланысты кларитромицинді ломитапидпен бір мезгілде қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттардың Томиклар препаратының әсеріне ықпалы.

Рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, шайқурай препараттары сияқты дәрілік препараттар Томиклар препаратының тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Рифабутинді және Томиклар препаратын бір мезгілде қолдану көздің тамырлы қабығының қабынуы (увеит) даму қаупінің артуымен рифабутин әсерінің күшеюіне және Томиклар препаратының әсерінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Томиклар препаратының әсеріне ықпал ететін немесе ықпал етуі мүмкін препараттар.

Эфавиренз, неvirатин, рифампицин, рифапентин және этравириин сияқты препараттар Томиклар препаратының тиімділігіне әсер етуі мүмкін.

Флуконазолмен бір мезгілде қолданған кезде Томиклар препаратының дозасын өзгерту талап етілмейді.

Ритонавирмен қолданғанда, бүйрек жұмысының орташа айқын бұзылуы кезінде Томиклар препаратының дозасы 50% төмендетіледі (ең жоғары дозаға дейін - күніне 1 таблетка). Ауыр бүйрек ауруы кезінде 500 мг-нан таблетка түріндегі Томиклар тағайындалмайды. Ритонавирмен бір мезгілде және атазанавир мен саквинавирді қоса, АИТВ-инфекциясын емдеуге арналған басқа препараттармен бір мезгілде ритонавирді қолданған кезде (бүйрек функциясының төмендеуі кезінде) күніне 1 г асатын Томиклар препаратының тәуліктік дозалары қолданылмайды.

Томиклар препаратының басқа препараттар әсеріне ықпалы.

Томиклар препаратымен бір мезгілде қолдану әсерлерін ұзартуы және мына препараттармен: алпразолам, астемизол, карбамазепин, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопирамид, қастауыш алкалоидтары, ловастатин, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, пероральді антикоагулянттар (мысалы, варфарин), ривароксабан, аликсабан,

атипиялық психозға қарсы препараттар (мысалы, кветиапин), пимозид, хинидин, рифабутин, силденафил, симвастатин, сиролimus, такролимус, терфенадин, триазолам және винбластин, сондай-ақ фенитоинмен, теофиллинмен және вальпроатпен бір мезгілде қолданған кезде жағымсыз реакциялар даму қаупін арттыруы мүмкін. Бұл тізім толық емес.

Томиқлар препаратын қанды сұйылту үшін қолданылатын пероральді препараттармен (мысалы, варфарин, ривароксабан, апиқсабан, ривароксабан және апиқсабан) бір мезгілде тағайындауды, әсіресе қан кету қаупі жоғары пациенттерде абайлап жүргізу қажет.

Хинидинмен немесе дизопирамидпен бір мезгілде қолданғанда жүрек жиырылуы айқын жиілеуі мүмкін, сондықтан дәрігер ЭКГ бақылауын тағайындауы мүмкін.

Пероральді қант төмендететін препараттар/инсулин: натеглинид және репаглинид сияқты кейбір қант төмендететін препараттармен бір мезгілде қолданған кезде қандағы глюкоза деңгейінің айқын төмендеуіне байланысты ауыр жағдай дамуы мүмкін, сондықтан бұл жағдайларда қандағы глюкоза деңгейіне мұқият бақылау жүргізу ұсынылады.

Бір мезгілде қолданғанда *омепразолдың* әсері күшеюі мүмкін.

Томиқлармен бір мезгілде қолданғанда *силденафил, тадалафил, вardenafil, теофиллин, карбамазепин және толтеродин* әсері күшеюі мүмкін, бұл олардың дозасын азайтуды талап етуі мүмкін.

Пероральді мидазолам әсерінің күшеюіне байланысты Томиқлар препаратымен бір мезгілде қолданғанда, бұл біріктірілімнен аулақ болу керек. Мидазоламды вена ішіне енгізу дәрігердің бақылауымен жүргізіледі, себебі дозаны түзету қажет болуы мүмкін. Сол сақтық шаралары триазолам мен алпразоламға да қолданылады. Темазепам, нитразепам, лоразепам үшін Томиқлар препаратымен маңызды өзара әрекеттесу ықтималдығы аз. Осы препараттармен бір мезгілде қолданғанда, орталық жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз әсерлер болуы мүмкін, себебі триазолам ұйқышылдық пен сананың шатасуын тудырады.

Дәрілік өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Колхицин, фенитоин және вальпроат әсерлері күшеюі мүмкін.

Жүрек ырғағының өлімге әкелетін бұзылуларын қоса, *дигоксин* әсері күшеюі мүмкін.

Томиқлар препаратымен бір мезгілде қолданған кезде *зидовудин* әсері төмендеуі мүмкін, сондықтан осы екі препаратты қабылдау арасында кемінде 4 сағат аралықты сақтау керек.

Екі бағыттық дәрілік өзара әрекеттесу

Атазановирмен бір мезгілде қолданғанда кларитромицин мен атазанавирдің әсерінің күшеюі байқалады, сондықтан бүйректің орташа айқын және ауыр аурулары кезінде Томиқлар препаратының дозасы төмендетіледі.

Амлодипинмен, дилтиаземмен, верапамилмен (қан қысымының төмендеуі, сирек жүрек жиырылуы және т.б. түрінде) бір мезгілде қолданғанда жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін.

Бір мезгілде қолданғанда, *саквинавир* мен Томиklar препаратының әсері күшеюі мүмкін. Саквинавирді ритонавирмен бірге қолданғанда Томиklar әсері айқын күшеюі мүмкін.

Бір мезгілде қолданғанда, *итраконазол* мен Томиklar препаратының әсері күшеюі мүмкін, бірақ бұл әдетте дозаны өзгертуді талап етпейді.

Арнайы ескертулер

Дәрігердің тағайындауынсыз, Томиklar препараты жүктілік кезінде, әсіресе алғашқы үш айда қолданылмауы тиіс.

Орташа айқын және ауыр бүйрек ауруы және бауырдың ауыр ауруы кезінде Томиklar препаратын сақтықпен қолдану қажет.

Бауыр жеткіліксіздігі: кларитромицинді қолданған кезде бауыр жеткіліксіздігінен өлімге ұшырайтын жағдайлар сирек кездеседі. Мүмкін, бұл бауыр ауруына немесе бауыр үшін басқа уытты дәрілік препараттарды қабылдауға байланысты болуы мүмкін. Тәбеттің болмауы, терінің сарғаюы, несептің күңгірттенуі, құрсақ қуысының қышынуы немесе ауыруы сияқты бауыр аурулары симптомдары пайда болған кезде, сізге емдеуді тоқтатып, емдеуші дәрігерге шұғыл қаралу қажет.

Ішектің жедел қабыну ауруы барлық дерлік бактерияға қарсы препараттарды қолданғанда байқалды және орташа айқыннан ауырға дейін (өліммен аяқталған) әртүрлі ауырлық дәрежесінде болуы мүмкін. Бактерияға қарсы препараттармен емдеу ішектің қалыпты флорасын өзгертеді және оларды қолданғаннан кейін екі ай ішінде ішектің қабынуын тудыратын қоздырғыштардың қатты өсуіне әкелуі мүмкін. Сұйық нәжіс пайда болған кезде жедел дәрігерге бару керек. Тиімді емдеу үшін бактериологиялық зерттеу қажет болуы мүмкін. Ішектің қабынуы жағдайында ішектің перистальтикасын бәсеңдететін препараттарды қолдануға болмайды.

Колхициннің уытты әсері: кларитромицин мен колхицинді бір мезгілде қолданғанда, әсіресе егде жаста немесе бүйрек ауруы кезінде колхициннің уытты әсері болуы мүмкін (кейде өліммен аяқталатын). Томиklar мен колхицин препаратын бір мезгілде қолдануға болмайды.

Томиklar препаратын триазолбензодиазепиндермен, мысалы, триазоламмен, мидазоламмен бір мезгілде сақтықпен қолдану керек.

Томиklar препаратын қоса, макролидтер тобынан препараттарды қабылдағанда жүрек соғуының айқын жиілеуін қоса, жүрек ырғағы бұзылуының ауыр ұстамалары дамуы мүмкін, әсіресе жиі:

- жүректің ишемиялық ауруы, ауыр жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, сирек жүрек ырғағында,
- қанның тұз құрамы бұзылғанда (магний немесе калий төмендеуі),
- жүрек ырғағының бұзылуын тудыратын басқа дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдағанда.

Кларитромицинді астемизолмен, цизапридпен, домперидонмен, пимозидпен және терфинадинмен бір мезгілде қолдануға болмайды.

- Томиklar препараты туа біткен немесе жүре пайда болған сирек жүрек ырғағы немесе басқа ырғақтың бұзылуы кезінде қолданылмауы тиіс.

Зерттеу барысында макролидтерді (кларитромицинді қоса) қабылдағаннан кейін жүрек ырғағының бұзылуының, миокард инфарктісінің және жүрек-қан тамырлары ауруларынан болатын өлімнің сирек қысқа мерзімді қаупі анықталды.

Өкпенің қабынуы: өкпенің қабынуының кейбір қоздырғыштары препараттың әсеріне сезімтал болмауы мүмкін, сондықтан Томиклар препаратын тағайындар алдында дәрігер сезімталдыққа тест жүргізуді тағайындайды.

Препаратты ұзақ уақыт қолдану препараттың тиімділігінің төмендеуіне және зенді инфекцияның дамуына әкелуі мүмкін. Бұл жағдайларда дәрігер қажетті ем тағайындайды.

Егер сіздің ауруыңыздың қоздырғышы кларитромицин кіретін топтағы басқа препараттарға немесе линкомицин мен клиндамицинге сезімтал болмаса, Томиклар препаратын қолданудың әсері де жеткіліксіз болуы мүмкін.

Тері мен жұмсақ тіндердің жеңіл және орташа ауыр инфекциялары: бұл аурулар көбінесе препаратқа сезімтал емес қоздырғыштардан туындаған, сондықтан сезімталдыққа тест жүргізу маңызды. Қазіргі уақытта Томиклар препараты эритрозманы, безеуді және тілмелі қабынуды емдеу үшін және пенициллин тобындағы препараттарды қолдануға болмайтын жағдайларда ғана қолданылуы мүмкін.

Іріңді бөртпелер түріндегі жедел тері реакциясын, терідегі және шырышты қабықтардағы бөртпелермен жедел уытты-аллергиялық ауруды, сұйықтыққа толы көпіршіктердің түзілуімен терінің ауыр аллергиялық зақымдануын, қандағы эозинофилдердің жоғарылауымен және ішкі ағзалардың симптомдарымен дәрілік бөртпелерді қоса, өмірге қауіп төндіретін *ауыр жедел аллергиялық реакциялардың* дамуы кезінде Томиклар препаратымен емдеуді дереу тоқтатып, дереу дәрігерге жүгіну керек.

Қандағы глюкоза деңгейін төмендету үшін (натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, розиглитазон) және/немесе инсулинмен бір мезгілде қолдану глюкоза деңгейінің айқын төмендеуін тудыруы мүмкін, сондықтан емдеу кезеңінде қандағы глюкоза деңгейін бақылау қажет.

Қанның ұюын төмендететін пероральді препараттар: варфаринмен бір мезгілде қолданғанда қанның ұю уақытының ұзаруы және елеулі қан кетудің даму қаупі артады.

Сондай-ақ Томиклар препаратын, әсіресе қан кету қаупі жоғары пациенттерде дабигатран, ривароксабан және аписабан сияқты қанның ұюын төмендететін пероральді препараттармен бір мезгілде қолданғанда сақтық қажет.

Ловастатинмен немесе симвастатинмен бір мезгілде қолдануға болмайды, себебі бұлшықеттердің атрофиясы мен бұзылу қаупі артады (ауыр түрде болуы мүмкін). Егер бұл препараттар қажет болса, дәрігер ең төменгі дозаны тағайындайды немесе осындай әсерлерді тудырмайтын препаратты таңдайды және сіздің жағдайыңызды үнемі бақылап отырады.

Педиатрияда қолдану: Томиклар препараты 12 жасқа толмаған балаларда қолданылмауы тиіс.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік: жүкті әйелдер үшін кларитромицин қауіпсіздігі зерттелген жоқ, баланың жатырышылық дамуына жағымсыз әсер ету мүмкіндігі жоққа шығарылмайды. Жоғарыда аталғандардың барлығын ескере отырып, дәрігердің тағайындауынсыз жүкті әйелдерде, әсіресе жүктіліктің алғашқы үш айында кларитромицинді қолдану ұсынылмайды.

Бала емізу: кларитромицин емшек сүтімен бөлінеді. Бала емізу кезеңінде балаларға арналған кларитромицинді қолдану қауіпсіздігі анықталмаған.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жүйке жүйесі тарапынан құрысулар, бас айналу, елестеулер, сананың шатасуы, бағдардан жаңылу сияқты жағымсыз реакциялардың даму мүмкіндігін ескере отырып, көлік құралын басқару немесе қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс жүргізу кезінде сақ болу қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер: ұсынылған доза күніне екі рет 500 мг құрайды (көбінесе аурудың ауыр ағымында), қажет болған жағдайда дозаны азайтуға болады. Емдеудің әдеттегі ұзақтығы 6-дан 14 күнге дейін.

12 жасстан асқан балалар: доза ересектер үшін бірдей.

12 жасқа дейінгі балалар: таблетка түріндегі кларитромицин 12 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды (олар үшін басқа дәрілік түрлер - кларитромицин суспензиясы шығарылады).

Он екі елі ішектің ойық жарасы кезінде Н. рyлогі бактериясын жою

Әдеттегі емдеу ұзақтығы 6-дан 14 күнге дейінді құрайды.

Емдеу сызбасы.

Томиклар препараты 500 мг-нан, күніне екі рет лансопразолмен (күніне екі рет 30 мг-нан) және амоксициллинмен (күніне екі рет 1000 мг-нан) бірге.

Томиклар препараты 500 мг-нан, күніне екі рет лансопразолмен (күніне екі рет 30 мг-нан) және метронидазолмен (күніне екі рет 400 мг-нан) бірге.

Томиклар препараты 500 мг-нан, күніне екі рет амоксициллинмен (күніне екі рет 1000 мг-нан) және омепразолмен (күніне 20 мг-нан) бірге.

Томиклар препараты 500 мг-нан күніне екі рет омепразолмен (күніне 40 мг-нан), амоксициллинмен (күніне екі рет 1000 мг-нан) немесе метронидазолмен (күніне екі рет 400 мг-нан) бірге.

Енгізу әдісі мен жолы

Томиклар препаратын ас ішуге қарамастан, ішке қабылдайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз әсерлердің күшеюі. 8 г кларитромицин қабылдаған, бұрын психикалық бұзылулары болған бір пациентте психикалық статусының және мінез-құлқының

өзгеруі, қандағы калий деңгейінің төмендеуі және басқа да бұзылулар байқалды.

Емі: асқазанды шаю, сорбенттерді қабылдау, симптоматикалық ем. Гемодиализ бен перитонеальді диализдің тиімділігі аз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте жиі

- енгізу орнындағы флебит (klarитромицинді вена ішіне енгізу үшін қолданғанда).

Жиі

- ұйқысыздық, бас ауыруы, қан тамырларының кеңеюі
- дәм сезудің бұзылуы, дәм сезудің бұрмалануы
- жүрек айнуы, іштің ауыруы, құсу, іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну немесе жайсыздық, сұйық нәжіс
- бауыр функциясының бұзылуы (бауыр қызметінің зертханалық көрсеткіштерінен ауытқу)
- бөртпе, айқын тершеңдік
- ауырсыну, енгізу орнының қабынуы (klarитромицинді вена ішіне енгізу үшін қолданғанда).

Жиі емес

- май жасушалары мөлшерінің жергілікті ұлғаюы және май тініндегі микроциркуляцияның бұзылуы (целлюлит), ауыз қуысының шырышты қабығының зендік зақымдануы, асқазан-ішек жолдарының шырышты қабығының қабынуы
- инфекциялар, қынаптық инфекциялар
- лейкоциттер, нейтрофильді лейкоциттер санының төмендеуі, тромбоциттер, эозинофилдер санының артуы
- өмірге қауіп төндіретін тез ауыр аллергиялық реакция, жоғары сезімталдық
- тәбеттің толық жоғалуы, тәбеттің төмендеуі
- үрейлену, күйгелектік
- санадан айрылу, бұлшықеттердің түрлі топтарының еріксіз қозғалуы, бас айналу, ұйқышылдық, бұлшықеттің жиырылуынан туындаған дене бөліктерінің немесе бүкіл дененің еріксіз, ырғақты қозғалысы - вестибулярлық бас айналуы, естудің нашарлауы, құлақтың шыңылдауы
- жүректің тоқтап қалуы, жедел жүйесіз жүректің жиырылуы, ЭГК өзгерістерімен жүрекшілік импульс жүргізудің бұзылуы, кезектен тыс жүректің жиырылуы, жүрек соғуы
- демікпе, мұрыннан қан кету, өкпе артериясының тромбпен бітелуі

- өңештің қабынуы, асқазан ішіндегісінің өңешке патологиялық түсуінен туындаған жай-күй, гастрит, анустық тесік аймағындағы жедел ауырсыну, стоматит, тілдің қабынуы, іштің кебуі, іш қату, ауыздың құрғауы, кекіру, ішекте жоғары газ түзілу
- он екі елі ішекке өт бөлінуінің азаюы, бауырдың қабынуы, АЛТ, АСТ, ГГТ бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы
- терідегі сұйықтыққа толы сулы бөртпелер, қышыну, күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсас тез өршитін, қатты қыштитын, терідегі бозғылт-қызылт күлдіреуіктер, макулопапулездік бөртпе
- бұлшықеттің түйілуі, бұлшықеттің тартылуы, бұлшықеттің ауыруы, қанда креатининнің, мочевинаның жоғарылауы
- дімкәстік, дене температурасының жоғарылауы, созылмалы шаршау синдромы, кеуденің ауыруы, суықты сезіну және дененің дірілдеуі, қатты қажу
- альбумин-глобулин арақатынасының өзгеруі, қанда сілтілі фосфатаза, лактатдегидрогеназа деңгейінің жоғарылауы.

Жиілігі белгісіз

- ішектің жедел қабыну ауруы, тілмелі қабыну
- қандағы гранулоцитоз мөлшерінің артуы, тромбоциттер санының азаюы
- өмірге қауіп төндіретін тез ауыр аллергиялық реакция, терінің терең қабаттарының және тері асты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауыртпалықсыз ісінуі
- психоз, сананың шатасуы, өз іс-әрекеттерін сырттан қабылдау, депрессия, бағдарды жоғалту, елестеулер, қорқынышты түстер, маниакальді реакциялар
- құрысулар, дәм сезуді жоғалту, иіс сезудің өзгеруі, иіс сезуді жоғалту, күйдіру, шаншу, жыбырлату сезімдерімен сезімталдық бұзылыстары
- есту қабілетін жоғалту
- кенеттен жүрек соғуының едәуір жиілеуімен жүрек ырғағының бұзылуы, жүрек соғуының жиілеуі, өмірге қауіптілі зор жылдам, жүйесіз жүрек ырғағы
- қан кету
- ұйқы безінің жедел қабынуы, тіл түсінің өзгеруі, тіс түсінің өзгеруі
- бауыр жеткіліксіздігі, бауырдың қабынуынан туындаған сарғаю
- іріңді бөртпелер түріндегі жедел тері реакциясы, теріде және шырышты қабықтарда бөртпелерімен жедел уытты-аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы), сұйықтыққа толы көпіршіктердің түзілуімен терінің ауыр аллергиялық зақымдануы (уытты эпидермальді некролиз), дәрі-дәрмектік тері реакциясы (эозинофилиямен және жүйелік көріністермен бірге жүретін), безеу
- бұлшықет тіні жасушаларының бұзылуы (рабдомиолиз), атрофия және бұлшықеттердің бұзылуы
- бүйрек жұмысының бұзылуы, бүйректің созылмалы қабынуы
- қан ұюының зертханалық көрсеткіштерінің нашарлауы, несеп түсінің өзгеруі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - 500 мг кларитромицин

қосымша заттар:

Микрокристалды целлюлоза

Желатинделген крахмал

Натрий кроскармеллозасы

Повидон

Стеарин қышқылы

Магний стеараты

Сусыз коллоидты кремний

үлбірлі қабықтың құрамы

Ақ опадрай 03F28342

Гипромеллоза 6 сР (НРМС 2910)

Титанның қостотығы (Е 171)

Тальк

Макрогол (ПЭГ 6000)

Ванилин

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша пішінді, екі жақ беті дөңес және екі жақ бетінде сызығы бар, ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар. Сындырған кезде таблетканың ақ түсті өзегі және жұқа ақ үлбірлі қабығы көрінеді (500 мг доза).

Шығарылу түрі және қаптамасы

7 таблеткадан поливинилхлорид/поливинилиденхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

Пішінді ұяшықты 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С -ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

REPLEK FARM Ltd. Skorje, Kozle k-ci 188, 1000 Скопье,

Солтүстік Македония Республикасы

телефон: +389 2 3081343

электронды пошта: info@replek.com.mk

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания

телефон: +44 203 598 2050

электронды пошта: info@spey.eu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

"Serpheus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk