

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
189-000081- 031019
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кларитромицин-Тева
(торговое наименование лекарственного препарата)

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг
(лекарственная форма, дозировка)

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 031019 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка содержит: действующее вещество кларитромицин 250,0 мг/ 500,0 мг; вспомогательные вещества: повидон 10,0 мг/ 20,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 162,0 мг/ 324,0 мг, натрия кроскармеллоза 20,0 мг/ 40,0 мг, кремния диоксид коллоидный 3,0 мг/ 6,0 мг, магния стеарат 5,0 мг/ 10,0 мг; пленочная оболочка Опадрай II белый 10,0 мг/ 20,0 мг: гипромеллоза 34,950%, лактозы моногидрат 27,180%, титана диоксид 25,240%, макрогол-4000 9,700%, натрия цитрата дигидрат 2,930%.	Состав 1 таблетка содержит: действующее вещество кларитромицин 250,0 мг/ 500,0 мг; вспомогательные вещества: повидон 10,0 мг/ 20,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 162,0 мг/ 324,0 мг, натрия кроскармеллоза 20,0 мг/ 40,0 мг, кремния диоксид коллоидный 3,0 мг/ 6,0 мг, магния стеарат 5,0 мг/ 10,0 мг; пленочная оболочка Опадрай II 31F58914 белый 10,0 мг/ 20,0 мг: гипромеллоза (E464) 3,495 мг/ 6,990 мг, лактозы моногидрат 2,718 мг/ 5,436 мг, титана диоксид (E171) 2,524 мг/ 5,048 мг, макрогол 4000 0,970 мг/ 1,940 мг, натрия цитрата дигидрат (E331) 0,293 мг/ 0,586 мг, вода очищенная * q.s. * Вода очищенная, используемая в процессе грануляции и покрытия, испаряется в ходе производственного процесса.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к кларитромицину микроорганизмами: • инфекции нижних дыхательных путей (такие как: бронхит, пневмония); • инфекции верхних дыхательных путей (такие как: фарингит, синусит); • инфекции кожи и мягких тканей (такие как: фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожа); • диссеминированные или локализованные микобактериальные инфекции, вызванные <i>Mycobacterium avium</i> и <i>Mycobacterium intracellulare</i>; • локализованные инфекции, вызванные, <i>Mycobacterium chelonae</i>, <i>Mycobacterium fortuitum</i> и <i>Mycobacterium kansasii</i>; • профилактика распространения инфекции, обусловленной комплексом <i>Mycobacterium avium</i> (MAC), ВИЧ-инфицированным пациентам с содержанием лимфоцитов CD4 (Т-хелперных лимфоцитов) не более 100 в 1 мм³; • эрадикация <i>H.pylori</i> и снижение частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки; • одонтогенные инфекции (для таблеток Кларитромицин-Тева, покрытых пленочной оболочкой, 250 мг). Способ применения и дозы Внутрь. Независимо от приема пищи.	Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к кларитромицину микроорганизмами, у взрослых и детей старше 12 лет: • инфекции нижних дыхательных путей (такие как бронхит, пневмония); • инфекции верхних дыхательных путей (такие как фарингит, синусит); • инфекции кожи и мягких тканей (такие как фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожа); • диссеминированные или локализованные микобактериальные инфекции, вызванные <i>Mycobacterium avium</i> и <i>Mycobacterium intracellulare</i>; • локализованные инфекции, вызванные <i>Mycobacterium chelonae</i>, <i>Mycobacterium fortuitum</i> и <i>Mycobacterium kansasii</i>; • профилактика распространения инфекции, обусловленной комплексом <i>Mycobacterium avium</i> (MAC), ВИЧ-инфицированным пациентам с содержанием лимфоцитов CD4 (Т-хелперных лимфоцитов) не более 100 в 1 мм³; • эрадикация <i>H.pylori</i> и снижение частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки; • одонтогенные инфекции (для таблеток Кларитромицин-Тева, покрытых пленочной оболочкой, 250 мг). Способ применения и дозы Для приема внутрь. Независимо от приема

Старая редакция	Новая редакция
Обычная рекомендованная доза кларитромицина у взрослых и детей старше 12 лет - 250 мг 2 раза в сутки (в этом случае возможно применение препарата Кларитромицин-Тева таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг). В случае более тяжелых инфекций дозу увеличивают до 500 мг 2 раза в сутки. Обычная продолжительность лечения составляет от 5 до 14 дней. Исключение составляют внебольничная пневмония и синусит, которые требуют лечения от 6 до 14 дней. <i>Дозы для лечения микобактериальных инфекций, кроме туберкулеза:</i> При микобактериальных инфекциях рекомендована доза кларитромицина 500 мг 2 раза в сутки. Лечение диссеминированных МАС инфекций у пациентов со СПИД следует продолжать до тех пор, пока имеется клиническая и микробиологическая эффективность. Кларитромицин следует назначать в комбинации с другими антимикробными препаратами, активными в отношении данных возбудителей. Длительность лечения других нетуберкулезных микобактериальных инфекций устанавливает врач. <i>Для профилактики инфекций, вызванных МАС:</i> Рекомендуемая доза кларитромицина для взрослых - 500 мг 2 раза в сутки.	пищи. Обычная рекомендованная доза кларитромицина у взрослых и детей старше 12 лет - <u>250 мг 2 раза в сутки</u> (в этом случае возможно применение препарата Кларитромицин-Тева таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг). В случае более тяжелых инфекций дозу увеличивают до <u>500 мг 2 раза в сутки</u>. Обычная продолжительность лечения составляет от 5 до 14 дней. Исключение составляют внебольничная пневмония и синусит, которые требуют лечения от 6 до 14 дней. <i>Дозы для лечения микобактериальных инфекций, кроме туберкулеза</i> При микобактериальных инфекциях рекомендована доза кларитромицина <u>500 мг 2 раза в сутки</u>. Лечение диссеминированных МАС инфекций у пациентов со СПИД следует продолжать до тех пор, пока имеется клиническая и микробиологическая эффективность. Кларитромицин следует назначать в комбинации с другими антимикробными препаратами, активными в отношении данных возбудителей. Длительность лечения других нетуберкулезных микобактериальных инфекций устанавливает врач. <i>Для профилактики инфекций, вызванных МАС</i> Рекомендуемая доза кларитромицина для

Старая редакция	Новая редакция
<i>При одонтогенных инфекциях</i> доза кларитромицина составляет 250 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней (для таблеток Кларитромицин-Тева, покрытых пленочной оболочкой, 250 мг). <i>Для эрадикации H. pylori:</i> У пациентов с язвенной болезнью, вызванной инфекцией <i>H.pylori</i>, кларитромицин можно назначать по 500 мг 2 раза в сутки в комбинации с другими антимикробными препаратами и ингибиторами протонного насоса в течение 7-14 дней, в соответствии с национальными и международными рекомендациями по лечению инфекции <i>H. pylori</i>. <i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Пациентам с клиренсом креатинина (КК) менее 30 мл/мин назначают половину обычной дозы кларитромицина, т.е. 250 мг 1 раз в сутки или, при более тяжелых инфекциях, 250 мг 2 раза в сутки. Лечение таких пациентов продолжают не более 14 дней. Побочное действие Классификация побочных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество	взрослых - <u>500 мг 2 раза в сутки</u>. <i>При одонтогенных инфекциях</i> доза кларитромицина <u>составляет 250 мг 2 раза в сутки</u> в течение 5 дней (для препарата Кларитромицин-Тева, покрытых пленочной оболочкой, 250 мг). <i>Для эрадикации H. pylori</i> У пациентов с язвенной болезнью, вызванной инфекцией <i>H.pylori</i>, кларитромицин можно назначать по <u>500 мг 2 раза в сутки</u> в комбинации с другими антимикробными препаратами и ингибиторами протонного насоса в течение 7-14 дней, в соответствии с национальными и международными рекомендациями по лечению инфекции <i>H. pylori</i>. <i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Пациентам с клиренсом креатинина (КК) менее 30 мл/мин назначают половину обычной дозы кларитромицина, т.е. <u>250 мг 1 раз в сутки</u> или, при более тяжелых инфекциях, <u>250 мг 2 раза в сутки</u>. Лечение таких пациентов продолжают не более 14 дней. Применение у детей младше 12 лет Применение кларитромицина в виде таблеток у детей младше 12 лет не изучалось.
Побочное действие Классификация побочных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество	Побочное действие Классификация побочных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество

Старая редакция	Новая редакция
пациентов): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), частота неизвестна (побочные эффекты из опыта постмаркетингового применения; частота не может быть оценена на основе имеющихся данных). <i>Аллергические реакции:</i> часто - сыпь; нечасто - анафилактическая реакция¹, гиперчувствительность, дерматит буллезный¹, зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь³; частота неизвестна - анафилактическая реакция, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). <i>Со стороны центральной нервной системы:</i> часто - головная боль, бессонница; нечасто - потеря сознания¹, дискинезия¹, головокружение, сонливость, тремор, беспокойство, повышенная возбудимость³; частота неизвестна - судороги, психотические расстройства, спутанность сознания, деперсонализация, депрессия, дезориентация, галлюцинации, нарушения сновидений («кошмарные» сновидения), парестезия, мания. <i>Со стороны кожных покровов:</i> часто - интенсивное потоотделение; частота неизвестна - акне. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> частота неизвестна - почечная	пациентов): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), частота неизвестна (побочные эффекты из опыта постмаркетингового применения; частота не может быть оценена на основе имеющихся данных). <i>Аллергические реакции:</i> часто - сыпь; нечасто - анафилактическая реакция¹, гиперчувствительность, дерматит буллезный¹, зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь³; частота неизвестна - анафилактическая реакция, ангионевротический отек, серьезные кожные нежелательные реакции (например, острый генерализованный экзантематозный пустулез), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). <i>Со стороны центральной нервной системы:</i> часто - головная боль, бессонница; нечасто - потеря сознания¹, дискинезия¹, головокружение, сонливость, тремор, беспокойство, повышенная возбудимость³; частота неизвестна - судороги, психотические расстройства, спутанность сознания, деперсонализация, депрессия, дезориентация, галлюцинации, нарушения сновидений («кошмарные» сновидения), парестезия, мания. <i>Со стороны кожных покровов:</i> часто - интенсивное потоотделение; частота

Старая редакция	Новая редакция
недостаточность, интерстициальный нефрит. <i>Со стороны обмена веществ:</i> нечасто - анорексия, снижение аппетита. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> нечасто - мышечный спазм³, костно-мышечная скованность¹, миалгия²; частота неизвестна - рабдомиолиз^{2*}, миопатия. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> часто - диарея, рвота, диспепсия, тошнота, боль в области живота; нечасто - эзофагит¹, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь², гастрит, прокталгия², стоматит, глоссит, вздутие живота⁴, запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм, холестаз⁴, гепатит в т.ч. холестатический или гепатоцеллюлярный⁴; частота неизвестна - острый панкреатит, изменение цвета языка и зубов, печеночная недостаточность, холестатическая желтуха. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> нечасто - астма¹, носовое кровотечение², тромбоэмболия легочной артерии¹. <i>Со стороны органов чувств:</i> часто - дисгевзия, нарушение вкуса; нечасто - вертиго, нарушение слуха, звон в ушах; частота неизвестна - глухота, агевзия (потеря вкусовых ощущений), паросмия, аносмия. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> часто - вазодилатация¹; нечасто - остановка сердца¹, фибрилляция	неизвестна - акне. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> частота неизвестна - почечная недостаточность, интерстициальный нефрит. <i>Со стороны обмена веществ:</i> нечасто - анорексия, снижение аппетита. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> нечасто - мышечный спазм³, костно-мышечная скованность¹, миалгия²; частота неизвестна - рабдомиолиз^{2*}, миопатия. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> часто - диарея, рвота, диспепсия, тошнота, боль в области живота; нечасто - эзофагит¹, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь², гастрит, прокталгия², стоматит, глоссит, вздутие живота⁴, запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм, холестаз⁴, гепатит в т.ч. холестатический или гепатоцеллюлярный⁴; частота неизвестна - острый панкреатит, изменение цвета языка и зубов, печеночная недостаточность, холестатическая желтуха. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> нечасто - астма¹, носовое кровотечение², тромбоэмболия легочной артерии¹. <i>Со стороны органов чувств:</i> часто - дисгевзия; нечасто - вертиго, нарушение слуха, звон в ушах; частота неизвестна - глухота, агевзия (потеря вкусовых ощущений), паросмия, аносмия. <i>Со стороны сердечно-сосудистой</i>

Старая редакция	Новая редакция
предсердий¹, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, экстрасистолия¹, ощущение сердцебиения; частота неизвестна - желудочковая тахикардия, в том числе типа «пируэт», фибрилляция желудочков, кровотечение. <i>Лабораторные показатели:</i> часто - отклонение в печеночной пробе; нечасто - повышение концентрации креатинина¹, повышение концентрации мочевины¹, изменение отношения альбумин - глобулин¹, лейкопения, нейтропения⁴, эозинофилия⁴, тромбоцитемия³, повышение активности: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гаммаглутамилтрансферазы (ГГТП)⁴, щелочной фосфатазы⁴, лактатдегидрогеназы (ЛДГ)⁴; частота неизвестна - агранулоцитоз, тромбоцитопения, увеличение значения международного нормализованного отношения (МНО), удлинение протромбинового времени, изменение цвета мочи, повышение концентрации билирубина в крови. <i>Общие расстройства:</i> очень часто - флебит в месте инъекции¹; часто - боль в месте инъекции¹, воспаление в месте инъекции¹; нечасто - недомогание⁴, гипертермия³, астения, боль в грудной клетке⁴, озноб⁴, утомляемость⁴. <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> нечасто - целлюлит¹,	<i>системы:</i> часто - вазодилатация¹; нечасто - остановка сердца¹, фибрилляция предсердий¹, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), экстрасистолия¹, ощущение сердцебиения; частота неизвестна - желудочковая тахикардия, в том числе типа «пируэт», фибрилляция желудочков, кровотечение. <i>Лабораторные показатели:</i> часто - отклонение в печеночной пробе; нечасто - повышение концентрации креатинина¹, повышение концентрации мочевины¹, изменение отношения альбумин - глобулин¹, лейкопения, нейтропения⁴, эозинофилия⁴, тромбоцитемия³, повышение активности: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гаммаглутамилтрансферазы (ГГТП)⁴, щелочной фосфатазы⁴, лактатдегидрогеназы (ЛДГ)⁴; частота неизвестна - агранулоцитоз, тромбоцитопения, увеличение значения международного нормализованного отношения (МНО), удлинение протромбинового времени, изменение цвета мочи, повышение концентрации билирубина в крови. <i>Общие расстройства:</i> очень часто - флебит в месте инъекции¹; часто - боль в месте инъекции¹, воспаление в месте инъекции¹; нечасто - недомогание⁴, гипертермия³, астения, боль в грудной клетке⁴, озноб⁴, утомляемость⁴.

Старая редакция	Новая редакция
кандидоз, гастроэнтерит², вторичные инфекции³ (в том числе вагинальные); частота неизвестна - псевдомембранозный колит, рожа. Предполагается, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей такая же, как у взрослых. Пациенты с подавленным иммунитетом У пациентов со СПИДом и другими иммунодефицитами, получающих кларитромицин в более высоких дозах в течение длительного времени для лечения микобактериальных инфекций, часто трудно отличить нежелательные эффекты препарата от симптомов ВИЧ-инфекции или сопутствующего заболевания. Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов, принимавших суточную дозу кларитромицина, равную 1000 мг, были: тошнота, рвота, извращение вкуса, боль в области живота, диарея, сыпь, метеоризм, головная боль, запор, нарушение слуха, повышение активности АСТ и АЛТ в крови. Также отмечались случаи нежелательных явлений с низкой частотой возникновения, такие как одышка, бессонница и сухость во рту. У пациентов с подавленным иммунитетом проводили оценку лабораторных показателей, анализируя их значительные отклонения от нормы (резкое повышение или снижение). На основании данного критерия у 2 - 3% пациентов, получавших	<i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> нечасто - целлюлит¹, кандидоз, гастроэнтерит², вторичные инфекции³ (в том числе вагинальные); частота неизвестна - псевдомембранозный колит, рожа. Предполагается, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей такая же, как у взрослых. Пациенты с подавленным иммунитетом У пациентов со СПИДом и другими иммунодефицитами, получающих кларитромицин в более высоких дозах в течение длительного времени для лечения микобактериальных инфекций, часто трудно отличить нежелательные эффекты препарата от симптомов ВИЧ-инфекции или сопутствующего заболевания. Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов, принимавших суточную дозу кларитромицина, равную 1000 мг, были: тошнота, рвота, извращение вкуса, боль в области живота, диарея, сыпь, метеоризм, головная боль, запор, нарушение слуха, повышение активности АСТ и АЛТ в крови. Также отмечались случаи нежелательных явлений с низкой частотой возникновения, такие как одышка, бессонница и сухость во рту. У пациентов с подавленным иммунитетом проводили оценку лабораторных показателей, анализируя их значительные отклонения от нормы (резкое повышение

Старая редакция	Новая редакция
кларитромицин в дозе 1000 мг ежедневно, было зарегистрировано значительное повышение активности АСТ и АЛТ в крови, а также снижение числа лейкоцитов и тромбоцитов. У небольшого числа пациентов также было зарегистрировано повышение концентрации остаточного азота мочевины. *В некоторых сообщениях о рабдомиолизе кларитромицин принимался совместно с другими лекарственными средствами, с приемом которых, как известно, связано развитие рабдомиолиза (статины, фибраты, колхицин или аллопуринол). ¹Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. ²Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой. ³Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме порошок для приготовления суспензии для приема внутрь. ⁴Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	или снижение). На основании данного критерия у 2 - 3% пациентов, получавших кларитромицин в дозе 1000 мг ежедневно, было зарегистрировано значительное повышение активности АСТ и АЛТ в крови, а также снижение числа лейкоцитов и тромбоцитов. У небольшого числа пациентов также было зарегистрировано повышение концентрации остаточного азота мочевины. *В некоторых сообщениях о рабдомиолизе кларитромицин принимался совместно с другими лекарственными средствами, с приемом которых, как известно, связано развитие рабдомиолиза (статины, фибраты, колхицин или аллопуринол). ¹Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. ²Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой. ³Сообщения о данных побочных реакциях были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь. ⁴Сообщения о данных побочных реакциях

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Длительный прием антибиотиков может приводить к образованию колоний с увеличенным количеством нечувствительных бактерий и грибов. При суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию. При применении кларитромицина сообщалось о печеночной дисфункции (повышение активности печеночных ферментов в крови, гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит с желтухой или без). Печеночная дисфункция может быть тяжелой, но обычно является обратимой. Имеются случаи печеночной недостаточности с летальным исходом, главным образом, связанные с наличием серьезных сопутствующих заболеваний и/или одновременным применением других лекарственных средств. При появлении признаков и симптомов гепатита, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, болезненность живота при пальпации, необходимо немедленно прекратить терапию кларитромицином. При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль ферментов сыворотки крови. При лечении практически всеми антибактериальными средствами, в том	были получены только при применении кларитромицина в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Особые указания Длительный прием антибиотиков может приводить к образованию колоний с увеличенным количеством нечувствительных бактерий и грибов. При суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию. Назначение кларитромицина беременным женщинам должно проводиться при тщательной оценке соотношения риска и пользы, особенно в течение первых трех месяцев беременности. При применении кларитромицина сообщалось о печеночной дисфункции (повышение активности печеночных ферментов в крови, гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит с желтухой или без). Печеночная дисфункция может быть тяжелой, но обычно является обратимой. Имеются случаи печеночной недостаточности с летальным исходом, главным образом, связанные с наличием серьезных сопутствующих заболеваний и/или одновременным применением других лекарственных средств. При появлении признаков и симптомов гепатита, таких как: анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, болезненность живота при пальпации, - необходимо немедленно прекратить терапию кларитромицином.

Старая редакция	Новая редакция
числе кларитромицином, описаны случаи псевдомембранозного колита, тяжесть которого может варьироваться от легкого до угрожающего жизни. Антибактериальные препараты могут изменить нормальную микрофлору кишечника, что может привести к росту <i>Clostridium difficile</i>. Псевдомембранозный колит, вызванный <i>Clostridium difficile</i>, необходимо подозревать у всех пациентов, испытывающих появление диареи после применения антибактериальных средств. После проведения курса антибиотикотерапии необходимо тщательное медицинское наблюдение за пациентом. Описывались случаи развития псевдомембранозного колита спустя 2 месяца после приема антибиотиков. При лечении макролидами, включая кларитромицин, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, вызывая риск развития сердечной аритмии и желудочковой тахикардии типа «пируэт». <i>Кларитромицин не должен применяться у следующих категорий пациентов:</i> • у пациентов с гипокалиемией (см. раздел «Противопоказания»); • одновременное назначение кларитромицина с астемизолом, цизапридом, пимозидом и терфенадином противопоказано (см. раздел «Противопоказания»); • у пациентов с врожденным или	При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль ферментов сыворотки крови. При лечении практически всеми антибактериальными средствами, в том числе кларитромицином, описаны случаи псевдомембранозного колита, тяжесть которого может варьироваться от легкого до угрожающего жизни. Антибактериальные препараты могут изменить нормальную микрофлору кишечника, что может привести к росту <i>Clostridium difficile</i>. Псевдомембранозный колит, вызванный <i>Clostridium difficile</i>, необходимо подозревать у всех пациентов, испытывающих появление диареи после применения антибактериальных средств. После проведения курса антибиотикотерапии необходимо тщательное медицинское наблюдение за пациентом. Описывались случаи развития псевдомембранозного колита спустя 2 месяца после приема антибиотиков. При лечении макролидами, включая кларитромицин, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, вызывая риск развития сердечной аритмии и желудочковой тахикардии типа «пируэт». <i>Кларитромицин не должен применяться у следующих категорий пациентов:</i> • у пациентов с гипокалиемией (см. раздел «Противопоказания»); • одновременное назначение

Старая редакция	Новая редакция
приобретенным зарегистрированным удлинением интервала QT или наличием желудочковой аритмии в анамнезе (см. раздел «Противопоказания»). <i>Кларитромицин следует с осторожностью применять у следующих категорий пациентов:</i> • у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), тяжелой сердечной недостаточностью; нарушениями проводимости или клинически значимой брадикардией; • у пациентов с электролитными нарушениями, такими как гипوماгнемия; • у пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, связанные с удлинением интервала QT (см. разделы «С осторожностью» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Возможно развитие перекрестной резистентности к кларитромицину и другим антибиотикам группы макролидов, а также линкомицину и клиндамицину. Учитывая растущую резистентность <i>Streptococcus pneumoniae</i> к макролидам, важно проводить тестирование чувствительности при назначении кларитромицина пациентам с внебольничной пневмонией. При	кларитромицина с астемизолом, цизапридом, пимозидом и терфенадином противопоказано (см. раздел «Противопоказания»); • у пациентов с врожденным или приобретенным зарегистрированным удлинением интервала QT или наличием желудочковой аритмии в анамнезе (см. раздел «Противопоказания»). <i>Кларитромицин следует с осторожностью применять у следующих категорий пациентов:</i> • у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), тяжелой сердечной недостаточностью; нарушениями проводимости или клинически значимой брадикардией; • у пациентов с электролитными нарушениями, такими как гипوماгнемия; • у пациентов, одновременно принимающих другие лекарственные препараты, связанные с удлинением интервала QT (см. разделы «С осторожностью» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). В ходе эпидемиологических исследований по оценке риска неблагоприятных сердечно-сосудистых исходов при применении макролидов были получены неоднозначные результаты. В некоторых

Старая редакция	Новая редакция
госпитальной пневмонии кларитромицин следует применять в комбинации с соответствующими антибиотиками. Инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней тяжести чаще всего вызваны <i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Streptococcus pyogenes</i>. При этом оба возбудителя могут быть устойчивы к макролидам. Поэтому важно проводить тест на чувствительность. Макролиды можно применять при инфекциях, вызванных <i>Corynebacterium minutissimum</i>, заболеваниях <i>acne vulgaris</i> и рожа, а также в тех ситуациях, когда нельзя применять пенициллин. В случае появления острых реакций гиперчувствительности, таких как анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром) необходимо сразу же прекратить прием кларитромицина и начать соответствующую терапию. В случае совместного применения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать МНО и протромбиновое время (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).	краткосрочных наблюдательных исследованиях был установлен риск развития аритмии, инфаркта миокарда и смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, связанный с применением макролидов, включая кларитромицин. При назначении кларитромицина следует соотносить предполагаемую пользу от приема препарата с данными рисками. Возможно развитие перекрестной резистентности к кларитромицину и другим антибиотикам группы макролидов, а также линкомицину и клиндамицину. Учитывая растущую резистентность <i>Streptococcus pneumoniae</i> к макролидам, важно проводить тестирование чувствительности при назначении кларитромицина пациентам с внебольничной пневмонией. При госпитальной пневмонии кларитромицин следует применять в комбинации с соответствующими антибиотиками. Инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней тяжести чаще всего вызваны <i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Streptococcus pyogenes</i>. При этом оба возбудителя могут быть устойчивы к макролидам. Поэтому важно проводить тест на чувствительность. Макролиды можно применять при инфекциях, вызванных <i>Corynebacterium minutissimum</i>, заболеваниях <i>acne vulgaris</i> и рожа, а также в тех ситуациях, когда нельзя применять пенициллин.

Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Данные относительно влияния кларитромицина на способность к управлению автомобилем и механизмами отсутствуют. При применении препарата Кларитромицин-Тева следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, в связи с возможностью развития побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение), способных влиять на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций.	В случае появления острых реакций гиперчувствительности (таких как анафилактическая реакция), серьезных кожных нежелательных реакций (например, острый генерализованный экзантематозный пустулез), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром) необходимо сразу же прекратить прием кларитромицина и начать соответствующую терапию. В случае совместного применения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать МНО и протромбиновое время (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Данные относительно влияния кларитромицина на способность к управлению автомобилем и механизмами отсутствуют. При применении препарата Кларитромицин-Тева следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, в связи с возможностью развития побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, вертиго, спутанность сознания и дезориентация), способных влиять на концентрацию внимания и

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36	скорость психомоторных реакций. Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35 Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации



А.В. Матвеева