

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кларитромицин
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

МИНЗДРАВ РОССИИ
ММ-003315- 310521
СОГЛАСОВАНО

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия
ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «31» 05 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: - инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит, синусит); - инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхит, внебольничная пневмония); - инфекции кожи и мягких тканей (такие как фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожа). Противопоказания - гиперчувствительность к кларитромицину и другим компонентам препарата, а также повышенная чувствительность к другим антибиотикам группы макролидов; - одновременный прием кларитромицина со следующими препаратами: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, алкалоидами спорыньи (например,	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). Противопоказания - Повышенная чувствительность к кларитромицину, макролидам и другим компонентам препарата. - Одновременный прием кларитромицина со следующими препаратами: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); - Одновременный прием кларитромицина с

Старая редакция	Новая редакция
эрготамин, дигидроэрготамин), мидазоламом для перорального применения (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); - одновременный прием кларитромицина с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статины), которые в значительной степени метаболизируются изоферментом CYP3A4 (ловастатин, симвастатин), в связи с повышением риска миопатии, включая рабдомиолиз; - одновременный прием колхицина у пациентов с нарушением функции печени и/или почек; - одновременный прием ингибиторов Р-гликопротеина или мощных ингибиторов изофермента CYP3A4; - пациентам с удлинением интервала QT в анамнезе или желудочковой аритмией, включая полиморфную желудочковую тахикардию («torsade de pointes»); - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), одновременный прием кларитромицина с тикагрелором или ранолазином; - тяжелая печеночная недостаточность, протекающая одновременно с почечной недостаточностью; - холестатическая желтуха/гепатит, возникшие при применении кларитромицина в анамнезе; - порфирия; - гипокалиемия (риск удлинения интервала	алкалоидами спорыньи, например, эрготамин, дигидроэрготамин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Одновременный прием кларитромицина с мидазоламом для перорального применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Одновременный прием кларитромицина с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статины), которые в значительной степени метаболизируются изоферментом CYP3A4 (ловастатин или симвастатин), в связи с повышением риска миопатии, включая рабдомиолиз (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Одновременный прием кларитромицина с колхицином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Одновременный прием кларитромицина с тикагрелором или ранолазином. - Удлинение интервала QT в анамнезе (врожденное или приобретенное зарегистрированное удлинение интервала QT) или желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию или желудочковая тахикардия типа «пируэт». (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Гипокалиемия (риск удлинения интервала (QT)).

Старая редакция	Новая редакция
QT); - период лактации (грудного вскармливания); - детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены); - непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.	- Тяжелая печеночная недостаточность, протекающая одновременно с почечной недостаточностью. - Холестатическая желтуха/гепатит в анамнезе, развившаяся при применении кларитромицина (см. раздел «Особые указания»). - Непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы. - Порфирия. - Период грудного вскармливания. - Возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"



Е.В. Толстова