

Листок-вкладыш: Информация для потребителя/пациента

НДРБ

7817 - 2021

**Клацид 125 мг/ 5 мл, гранулы для приготовления суспензии для
внутреннего применения**

**Клацид 250 мг/ 5 мл, гранулы для приготовления суспензии для
внутреннего применения**

Кларитромицин



Внимательно прочитайте листок-вкладыш, прежде чем начать применять данное лекарственное средство Вашему ребенку, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Это лекарство предназначено только для Вашего ребенка. Не передавайте его другим. Это может повредить им, даже если их симптомы болезни такие же, как у Вашего ребенка.
- При возникновении любого побочного эффекта, в том числе не указанного в разделе 4 данного листка-вкладыша, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Клацид и для чего он применяется;
2. Что нужно знать, прежде чем применять Клацид;
3. Как применять Клацид;
4. Возможные побочные эффекты;
5. Как хранить Клацид;
6. Содержание упаковки и другая информация.

1. ЧТО ТАКОЕ КЛАЦИД И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Клацид содержит действующее вещество кларитромицин, который относится к группе антибактериальных средств – макролидам.

Антибиотики – это средства, которые останавливают рост микроорганизмов (бактерий), ответственных за развитие инфекций.

Клацид оказывает действие на чувствительные к нему микроорганизмы.

Клацид применяется для лечения:

- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит);
- инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония негоспитальная бактериальная и атипичная);
- неосложненных инфекций кожи и мягких тканей (импетиго, рожистое воспаление, фолликулит, фурункулы и инфицированные раны);
- острого среднего отита.

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИМЕНЯТЬ КЛАЦИД

Не применяйте лекарственное средство Вашему ребенку, если у него/он:

- аллергия на кларитромицин, на другие виды макролидных антибиотиков, таких как эритромицин или азитромицин, или на любое из вспомогательных веществ (см. раздел б);
- принимает эрготамин или дигидроэрготамин, препараты, применяемые для лечения головной боли. Одновременный прием этих препаратов и Клацида может привести к серьезным побочным эффектам. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, который назначит альтернативное лечение;
- принимает терфенадин или астемизол (препараты широко применяемые для лечения аллергии на пыльцу или других аллергий); или цизаприд (при расстройствах желудка); или домперидон (противорвотное средство); или пимозид (при проблемах с психическим здоровьем).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Одновременный прием этих препаратов с Клацидом может привести к серьезным нарушениям сердечного ритма. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, который назначит альтернативное лечение;
- принимает тикагрелор (препарат для разжижения крови) или ранолазин (препарат, применяемый при заболеваниях сердца). Проконсультируйтесь с Вашим врачом, который назначит альтернативное лечение;
 - принимает мидазолам (препарат для анестезии) или колхицин (применяемый для лечения подагры). Одновременный прием этих препаратов и Клацида может привести к серьезным побочным эффектам. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, который назначит альтернативное лечение;
 - принимает ловастатин или симвастатин (виды статинов), препараты, применяющиеся для снижения уровня холестерина в крови. Одновременный прием этих препаратов и Клацида может привести к серьезным мышечным нарушениям. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, который назначит альтернативное лечение;
 - принимает ломитапид (гиполипидемическое средство для лечения семейной гиперхолестеринемии). Одновременный прием этого препарата и Клацида может привести к возможному значительному повышению уровня трансаминаз. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, который назначит альтернативное лечение;
 - принимает пероральные антикоагулянты прямого действия, такие как дабигатран, ривароксабан и апиксабан. Одновременный прием этих препаратов и Клацида может привести к возможному риску развития кровотечений. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, который назначит альтернативное лечение;
 - есть/были следующие проблемы с сердцем: удлинение интервала QT по данным кардиограммы или желудочковые сердечные аритмии;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- снижен уровень калия в крови (гипокалиемия) или снижен уровень магния в крови (гипомагниемия);
- тяжелые нарушения функции печени в комбинации с нарушениями функции почек.

7817 - 2021

Особые предостережения

Перед началом применения Кладид сообщите вашему доктору, если у Вашего ребенка/Ваш ребенок:

- нарушены функция печени или почек;
- имеется грибковая инфекция (например, кандидозный стоматит) или известен риск ее развития;
- кларитромицин не следует применять у пациентов с низким уровнем калия (гипокалиемия) или низким уровнем магния (гипомагниемия);
- имеется заболевание сердца, например, тяжелая сердечная недостаточность, или заболевание сердечных сосудов (ишемическая болезнь сердца);
- имеются нарушения сердечного ритма или уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- принимает другие лекарственные препараты, которые могут вызвать нарушения слуха (ототоксичные препараты). В таком случае доктор может назначить тесты для проверки вестибулярных и слуховых функций;
- является беременной или кормит ребенка грудью;
- принимает препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты), такие как ривароксабан, апиксабан, дабигатран.



Взаимодействия Кларидина с другими лекарственными средствами.

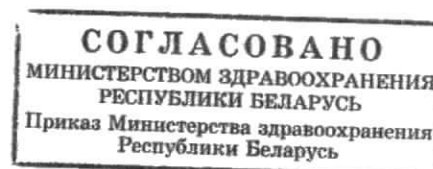
Сообщите доктору или фармацевту, если Ваш ребенок принимает, недавно принимал или планирует принимать какие-либо другие препараты, включая те, которые отпускаются без рецепта.

Не принимайте Кларидин одновременно с:

- эрготамином или дигидроэрготамином, препаратами для лечения головной боли;
- терфенадином или астемизолом, препаратами широко применяемыми для лечения аллергии на пыльцу или других аллергий;
- цизапридом, препаратом, который применяется при расстройствах желудка;
- пимозидом, препаратом, который применяется при проблемах с психическим здоровьем;
- тикагрелором, препаратом, который применяется для разжижения крови;
- ранолазином, препаратом, который применяется при заболеваниях сердца;
- мидазоламом, препаратом, который применяется как анестетик;
- колхицином, препаратом, который применяется для лечения подагры;
- ловастатином или симвастатином (виды статинов), препаратами, применяющимися для снижения уровня холестерина в крови.

Важно проинформировать доктора, если Ваш ребенок принимает:

- препараты, применяющиеся при заболеваниях сердца, такие как дигоксин;
- препараты, применяющиеся для лечения нарушений ритма сердца (антиаритмические средства), такие как хинидин, дизопирамид;



- блокаторы кальциевых каналов, такие как верапамил, амлодипин, дилтиазем, применяющиеся для лечения повышенного артериального давления;
- препараты, снижающие свертываемость крови (пероральные антикоагулянты), такие как варфарин, ривароксабан, апиксабан, дабигатран, цилостазол;
- пероральные антикоагулянты прямого действия, такие как дабигатран, ривароксабан и апиксабан;
- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, вальпроат);
- препараты зверобоя, используемые для лечения депрессии или тревожных состояний;
- препараты, применяемые при лечении ВИЧ инфекций, такие как эфавиренц, этравирин, невирапин, ритонавир, зидовудин;
- рифампицин, рифабутин и рифапентин (препараты для лечения инфекций, вызываемый бактериями);
- итраконазол и флюконазол, препараты для лечения грибковых инфекций;
- зидовудин и саквинавир, противовирусные препараты;
- триазолбензодиазепины, например алпразолам, триазолам, препараты для лечения тревоги;
- атипичные антипсихотические препараты, например кветиапин (применяющиеся при лечении шизофрении или других психических расстройствах);
- сиролimus, такролимус и циклоспорин (препараты, используемые для снижения иммунной защиты);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- препараты, применяющиеся для снижения уровня сахара в крови (пероральные гипогликемические препараты/инсулин), например натеглинид и репаглинид;
- другие виды статинов (отличные от ловастатина или симвастатина), препараты, применяющиеся для снижения уровня холестерина в крови;
- омепразол, препарат, применяемый при некоторых заболеваниях желудка, например при язве;
- теофиллин, препарат, облегчающий дыхание;
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- ибрутиниб или винбластин (применяемый для лечения рака);
- толтеродин, препарат, применяемый при недержании мочи;
- препараты, которые оказывают влияние на электрокардиограмму, которое называется удлинением интервала QT и torsades de pointes;
- эргоалкалоиды, например для лечения головной боли;
- силденафил, варденафил, тадалафил, (для лечения импотенции у взрослых мужчин или для использования при лёгочной артериальной гипертензии (высокое кровяное давление в кровеносных сосудах лёгких));

Применение в период беременности или кормления грудью.

Если установлен факт беременности или есть подозрения/предположения о факте беременности, или кормления грудью, сообщите об этом врачу перед началом применения препарата, поскольку безопасность Клацида во время беременности и кормления грудью не установлена. По этой причине не рекомендуется применение кларитромицина во время беременности без тщательного анализа соотношения польза/риск.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или использовании других механизмов.

Данные о влиянии отсутствуют. Однако следует принимать во внимание возможное возникновение побочных реакций со стороны нервной системы, таких как головокружение, вертиго, спутанность сознания, дезориентация.

Клацид, гранулы для оральной суспензии содержит:

сахарозу: если Ваш врач сказал, что у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед применением данного лекарственного препарата;

касторовое масло: может вызвать расстройства желудка и диарею.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ КЛАЦИД

Клацид, гранулы для оральной суспензии 125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл назначают детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет.

Всегда принимайте данный препарат строго по указаниям врача, который рассчитает правильное количество дозы в зависимости от массы тела ребенка. Поговорите с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Для применения препарата для детей от 6 месяцев до 12 лет см. таблицу ниже.

Используйте мерную ложечку или мерный шприц, которые находятся внутри упаковки, чтобы правильно отмерить необходимое количество препарата.

Клацид 125 мг/5 мл (используя мерную ложечку):

<i>Масса тела (кг)</i>	<i>Доза (мл) (2 раза в день)</i>	<i>Количество мерных ложечек (2 раза в день)</i>
5-10	2,5 мл	1/2
11-20	5 мл	1

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Клацид 250 мг/5 мл (используя мерную ложечку):

<i>Масса тела (кг)</i>	<i>Доза (мл) (2 раза в день)</i>	<i>Количество мерных ложечек (2 раза в день)</i>
11-20	2,5 мл	1/2
21-30	3,75 мл	3/4
31-40	5 мл	1

Используя мерный шприц:

<i>Клацид 125 мг/5 мл</i>	<i>Клацид 125 мг/5 мл</i>	<i>Клацид 250 мг/5 мл</i>	<i>Клацид 250 мг/5 мл</i>
<i>Масса тела (кг)</i>	<i>Доза (мг) (2 раза в день)</i>	<i>Вес (кг)</i>	<i>Доза (мг) (2 раза в день)</i>
2	15	4	30
4	30	8	60
6	45	12	90
8	60	16	120
10	75	20	150
12	90	24	180
14	105	28	210
16	120	32	240
18	135	36	270
20	150	40	300
22	165	44	330
24	180	48	360

Обычная продолжительность лечения составляет 5-10 дней.

Если масса тела ребенка отличается от указанных в таблице значений, врач может прописать дозу, которая не указана в таблице.



Клацид следует принимать внутрь (перорально) независимо от приема пищи (например, можно принимать с молоком).

40,95
7817 - 2021

Препарат следует развести. Чтобы приготовить суспензию, следуйте следующим инструкциям:

- необходимо добавить соответствующее количество воды до красной линии на флаконе (негазированная вода комнатной температуры);
- хорошо встряхнуть;
- необходимо добавить еще воды до красной линии на флаконе;

Перед каждым применением препарата следует тщательно встряхивать флакон.

Используя мерный шприц, следуйте следующим инструкциям:

- открыть крышку на флаконе;
- вставить шприц в горлышко флакона, используя адаптор (специальное приспособление);
- отмерить необходимое количество суспензии, используя шкалу соответствия массе тела (кг) на шприце;
- извлечь шприц;
- адаптор оставить во флаконе и закрыть крышкой.

Дозу следует подбирать с помощью шкалы на шприце, ориентируясь на массу тела ребенка.

Пациенты с тяжелыми почечными заболеваниями

Если у Вашего ребенка тяжелые почечные заболевания (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин), врач пропишет меньшую дозу препарата Клацид, чем указано выше.

Если Вы дали ребенку препарата Клацид больше, чем назначено, у него могут наблюдаться проблемы с желудком или кишечником.



Если были приняты высокие дозы препарата Клацид, немедленно обратитесь к Вашему врачу или в ближайшую больницу.

Если Вы забыли дать ребенку препарат Клацид.

Если Вы забыли дать ребенку дозу препарата в назначенное время, дайте ее как можно быстрее. Однако, если уже почти время для приема следующей дозы, не давайте пропущенную дозу дополнительно. Не принимайте двойную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Клацид.

Очень важно пройти курс лечения препаратом до конца, как это было прописано врачом. Не прекращайте лечение раньше времени, если Ваш ребенок начал чувствовать себя лучше, поскольку симптомы болезни могут возобновляться или ухудшаться.

Если у Вас есть сомнения по поводу приема этого препарата, проконсультируйтесь с врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные средства, препарат Клацид может вызвать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов.

Немедленно прекратите применение препарата Клацид и обратитесь к врачу, если возникли:

- серьезные аллергические реакции: отек (ангионевротический отек) лица, глаз, губ, языка и глотки; затрудненное дыхание, повышение частоты сердечных сокращений с возможным резким падением кровяного давления (анафилактические реакции);
- тяжелая кожная сыпь с покраснением, волдырями и шелушением, язвы в ротовой полости, на губах и коже (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- кожная сыпь с лихорадкой и изменениями в крови, нарушениями со стороны легких, сердца или печени (DRESS-синдром);
- потеря веса, желтушное окрашивание глазных яблок или кожи (желтуха), темный цвет мочи, бледный стул, зуд или боли в животе (возможные признаки повреждения печени);
- тяжелая или длительная диарея, кровь в стуле, даже через 2 месяца после приема последней дозы (возможные признаки псевдомембранозного колита, вызванного бактерией *Clostridium difficile*).

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили тяжелые кожные реакции: красная чешуйчатая кожная сыпь с образованием гнойничков и волдырей (экзематозный пустулез). Частота этого побочного эффекта неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Свяжитесь с Вашим врачом, если во время применения препарата Клацид возникли:

Частые побочные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 из 10 человек):

- сложности при засыпании (бессонница);
- искажение вкуса (дисгевзия), головная боль;
- диарея, рвота, тошнота, расстройства пищеварения, боль в животе;
- отклонение от нормы функциональных тестов печени;
- повышенная потливость;
- появление кожной сыпи;

Нечастые побочные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

- инфекции, например инфекции, вызванные *Candida* или вагинальные инфекции;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- снижение количества белых клеток крови (что способствует развитию инфекций);
- увеличение количества тромбоцитов (тромбоцитоз);
- отсутствие аппетита, снижение аппетита;
- тревожность, нервозность, головокружение, вертиго, сонливость, тремор;
- шум в ушах, нарушение слуха;
- нарушения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT), ощущение сердцебиения;
- воспаления ротовой полости или языка, сухость во рту, воспаление желудка (гастрит), запор, отрыжка, скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- зуд, аллергическая сыпь, появление пятен и волдырей на коже (макулопапулезная экзантема);
- мышечные спазмы;
- лихорадка, упадок сил (астения);
- отклонение от нормы показателей функционального состояния печени в крови: повышение уровня трансаминаз (аланинаминотрансфераза и аспартатаминотрансфераза);

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных):

- кожные инфекции (рожистое воспаление);
- снижение уровня тромбоцитов (с повышенным риском образования синяков и кровотечений);
- снижение уровня некоторых типов белых клеток крови, гранулоцитов (агранулоцитоз);
- изменения в восприятии реальности (психические расстройства) или в восприятии себя (деперсонализация), спутанность сознания, депрессия,

дезориентация, галлюцинации (видение нереальных вещей), кошмарные сновидения, бредовые представления, эпилептические припадки, судороги, нарушения обоняния (авгезия, паросмия, аносмия), нарушение чувствительности или ощущение покалывания (парестезия);

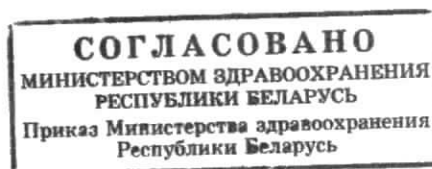
- потеря слуха;
- нарушение сердечного ритма (*torsades de pointes*, желудочковая тахикардия, желудочковая фибриляция);
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы;
- изменение цвета языка и зубов;
- акне;
- мышечные нарушения (миопатия) такие как потеря мышечной ткани (рабдомиолиз);
- изменение цвета мочи, нарушения со стороны почек, такие как воспаление или недостаточность;
- отклонение от нормы результатов лабораторных тестов: повышение значения международного нормализованно отношения (МНО), удлинение протромбинового времени.

7817 - 2021

Сообщение о побочных реакциях

Если у Вас отмечаются какие-либо побочные эффекты, включая те, которые не перечислены в этом листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Вы можете также сообщить о побочных эффектах напрямую посредством национальной системы сообщения о побочных реакциях в Республике Беларусь:

Адрес: 220037, город Минск, пер. Товарищеский 2а



Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и испытаний в здравоохранении», сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете обеспечить более подробную информацию о безопасности данного препарата.

НД РБ

7817 - 2021

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ КЛАЦИД

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Приготовленную суспензию можно хранить при комнатной температуре (15 °С – 30 °С) в течение 14 дней. Срок годности готовой суспензии во флаконе – 14 дней от момента приготовления.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарство в канализацию или в бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как выбросить лекарство, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав препарата Клацид

Действующее вещество – кларитромицин. 5 мл готовой суспензии содержат 125 мг или 250 мг кларитромицина;

Другие компоненты: карбомеры (карбопол 974Р), повидон К-90, гипромеллозы фталат, масло касторовое, кремния диоксид, мальтодекстрин, сахароза, титана диоксид (Е171), ксантановая камедь, ароматизатор фруктовый комбинированный (ароматизирующее вещество,

ароматизирующий препарат, натуральное ароматизирующее вещество, мальтодекстрин из восковой кукурузы, сахар, модифицированный крахмал из восковой кукурузы (E1450)), калия сорбат, кислота лимонная безводная.

НД РБ

Описание препарата Клацид и содержимого упаковки.

5.8 17 - 202 1

Гранулы – легкосыпучие гранулы от белого до почти белого цвета с фруктовым ароматом.

Готовая суспензия – непрозрачная суспензия от белого до почти белого цвета с фруктовым ароматом.

Флакон, содержащий гранулы для приготовления 100 мл суспензии, с мерным шприцом (объем 10 мл, цена деления равна 1 мл) из полипропилена и адаптером или мерной ложкой из полистирола (объемом 5 мл, с метками ½ мерной ложки (2,5 мл) и ¾ мерной ложки (3,75 мл)) в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владелец регистрационного удостоверения:

Эбботт Лабораториз ГмбХ,

Фройндаалее 9А, 30173 Ганновер, Германия.

Производитель:

ЭббВи С.р.Л.,

С.Р. 148 Понтина, Км 52, СНС - Камповерде ди Априлиа, (лок. Априлиа) – 04011 Априлиа (ЛТ), Италия.



Представитель держателя регистрационного удостоверения

НД РБ

На территории Республики Беларусь:

ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская Конфедерация), 220073¹

7817 - 2021

Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

тел.: +375 17 202 23 61, +380 44 498 6080 (круглосуточно).

факс: +375 17 256 79 20

pv.belarus@abbott.com.

ОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь