

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Лекоклар[®], 125 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь;
Лекоклар[®], 250 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

кларитромицин

- Перед началом приема препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами вашего ребенка.
- Если у вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лекоклар, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лекоклар
3. Прием препарата Лекоклар
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лекоклар
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Лекоклар, и для чего его применяют

Препарат Лекоклар содержит действующее вещество кларитромицин, принадлежащее к группе макролидов. Антибиотики останавливают рост бактерий, вызывающих инфекционные заболевания.

Лекоклар применяется для лечения острых и хронических инфекций, вызванных восприимчивыми к кларитромицину бактериями:

- инфекции верхних дыхательных путей (напр., тонзиллит, фарингит) и придаточных пазух носа (синусит);
- острое воспаление среднего уха (средний отит) у детей;
- инфекции нижних дыхательных путей (напр., бронхит, внебольничная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести.

Препарат Лекоклар, 125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, применяется у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лекоклар

Не давайте препарат Лекоклар вашему ребенку, если:

- у него аллергия на кларитромицин, другие макролидные антибиотики (такие как эритромицин или азитромицин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- ребенок принимает следующие лекарственные препараты:

- препараты, которые содержат алкалоиды спорынки (например, эрготамин или дигидроэрготамин);
 - терфенадин или астемизол (широко применяются при сенной лихорадке или аллергии), цизаприд, домперидон (применяется при расстройствах желудка), пимозид (применяется при проблемах с психическим здоровьем), поскольку сочетание этих препаратов с кларитромицином иногда может вызвать серьезные нарушения сердечного ритма. Проконсультируйтесь с врачом по поводу альтернативных лекарственных средств.
 - другие лекарственные препараты, которые, как известно, вызывают серьезные нарушения сердечного ритма;
 - ловастатин или симвастатин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, широко известные как статины, используемые для снижения концентрации холестерина (разновидность жира) в крови);
 - пероральный мидазолам (седативное средство);
 - тикагрелор, ивабрадин или ранолазин (применяются при заболеваниях сердца, от сердечного приступа, боли в груди или стенокардии);
 - колхицин (обычно принимают при подагре);
 - препарат, содержащий ломитапид (для снижения концентрации холестерина).
- у ребенка аномально низкая концентрация калия или магния в крови (гипокалиемия или гипомагниемия);
 - у ребенка тяжелое заболевание печени и почек;
 - у ребенка или у кого-то из членов его семьи в анамнезе наблюдались нарушения сердечного ритма (желудочковая сердечная аритмия, включая трепетание-мерцание) или отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ, электрокардиограмма сердца), называемые «синдромом удлиненного интервала QT».

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лекоклар проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у вашего ребенка:

- имеются проблемы с сердцем (например, заболевания сердца, сердечная недостаточность, необычно медленный пульс);
- имеются проблемы с печенью или почками;
- грибковая инфекция или есть склонность к грибковым инфекциям (например, молочнице).

Другие лекарственные препараты и препарат Лекоклар

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты. Вашему ребенку не следует принимать препарат Лекоклар, если он получает какие-либо лекарственные препараты, перечисленные в разделе выше «Не давайте препарат Лекоклар вашему ребенку, если:». Сообщите лечащему врачу, если ваш ребенок принимает какой-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку, возможно, потребуется изменить их дозу или ему может потребоваться регулярное проведение анализов:

- дигоксин, хинидин или дизопирамид (применяются при проблемах с сердцем);
- ибрутиниб (применяется для лечения рака);
- варфарин или любой другой антикоагулянт, например, дабигатран, ривароксабан, апиксабан, эдоксабан (применяются для разжижения крови);
- карbamазепин, валпроат, фенобарбитал или фенитоин (применяются при эpileпсии);
- аторвастатин, розувастатин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, широко известные как статины, которые используются для снижения концентрации холестерина (разновидность жира) в крови). Статины могут вызывать рабдомиолиз (состояние,

вызывающее распад мышечной ткани, что может привести к повреждению почек), поэтому следует контролировать признаки миопатии (мышечные боли или мышечная слабость);

- натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, росиглитазон или инсулин (используются для снижения концентрации глюкозы в крови);
- гликлазид или глимепирид (производные сульфонилмочевины, используемые при лечении диабета II типа);
- теофиллин (применяется у пациентов с затрудненным дыханием, например, при бронхиальной астме);
- триазолам, алпразолам или мидазолам для внутривенного или оромукозального (для всасывания в ротовой полости) введения (седативные средства);
- циностазол (применяется при плохом кровообращении);
- метадон (используется при лечении опиоидной зависимости);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- винбластин (применяется для лечения рака);
- циклоспорин, сиролимус и такролимус (иммуносупрессоры);
- этравирин, эфавиренц, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир (противовирусные препараты, используемые при лечении ВИЧ);
- рифабутин, рифампицин, рифапентин, флюконазол, итраконазол (применяются при лечении некоторых бактериальных инфекций);
- толтеродин (применяется при гиперактивном мочевом пузыре);
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (применяются при повышенном кровяном давлении);
- силденафил, варденафил и тадалафил (применяются при импотенции у взрослых мужчин или при легочной артериальной гипертензии (высоком кровяном давлении в сосудах легких));
- зверобой (растительный продукт, используемый для лечения депрессии);
- кветиапин или другие антипсихотические препараты;
- другие макролидные препараты;
- линкомицин и клиндамицин (линкозамиды – разновидность антибиотиков);
- гидроксихлорохин или хлорохин (используется для лечения воспалительных заболеваний, включая ревматоидный артрит, или для лечения и профилактики малярии). Прием этих лекарственных средств одновременно с кларитромицином может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций, влияющих на сердце;
- кортикостероиды, принимаемые внутрь, инъекционно или путем ингаляции (используются для подавления иммунной системы организма при лечении широкого спектра заболеваний).

Препарат Лекоклар с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи не оказывает влияния на действие препарата Лекоклар.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Безопасность применения кларитромицина при беременности и кормлении грудью не установлена. Поскольку препарат Лекоклар может назначаться девочкам детородного возраста, вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем давать ребенку этот лекарственный препарат, если имеется или подозревается беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лекоклар может вызвать головокружение или сонливость. Если он таким образом влияет на вашего ребенка, не следует позволять ему управлять каким-либо транспортным средством и делать что-либо, что требует от него повышенного внимания.

Препарат Лекоклар содержит сахарозу

Этот лекарственный препарат содержит сахарозу, которая является разновидностью сахара. Если у вашего ребенка имеется непереносимость каких-либо сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем ваш ребенок начнет принимать этот препарат.

3. Прием препарата Лекоклар

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза кларитромицина составляет 15 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на два приема (утром и вечером).

Таблица стандартных доз препарата Лекоклар 125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь:

Масса тела ребенка* (кг)	Возраст, лет	Доза (мл) х 2 раза в сутки		Доза в мг кларитромицина х 2 раза в сутки
		125 мг/5 мл	250 мг/5 мл	
8 – 11	1 – 2	2,5	1,25	62,5
12 – 19	2 – 4	5,0	2,5	125,0
20 – 29	4 – 8	7,5	3,75	187,5
30 – 40	8 – 12	10,0	5,0	250,0

*Доза для детей с массой тела менее 8 кг рассчитывается, исходя из массы тела (из расчета 15 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на два приема).

Опыта применения данного препарата для лечения внебольничной пневмонии у детей младше 3 лет не имеется.

Если ваш ребенок страдает тяжелым нарушением функции почек, врач уменьшит дозу в два раза, т.е. до 7,5 мг на кг массы тела один раз в день, и ограничит лечение сроком не более 14 дней.

Продолжительность лечения

Длительность лечения в любых случаях определяется врачом. Обычная продолжительность лечения у детей до 12 лет составляет 5-10 дней. Терапия должна продолжаться еще не менее двух дней после исчезновения симптомов. Продолжительность лечения заболеваний, вызванных *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк), должна быть не менее 10 дней.

Способ применения

Препарат Лекоклар следует применять после приготовления суспензии.

Приготовление суспензии

Для того чтобы открыть флакон, необходимо нажать на защищенную от вскрытия детьями крышку и затем повернуть ее. Если вы готовите препарат сами, налейте во флакон немного питьевой воды, энергично встряхните, а затем долейте воды точно до отметки.

Перед каждым приемом суспензии флакон необходимо тщательно встряхнуть!

Приготовленная суспензия имеет белый или бежевый цвет.

К данному лекарственному препарату прилагается 5-мл мерная ложка с отметками 1,25 мл, 2,5 мл и 5 мл или дозировочный шприц (5 мл).

Содержимое мерной ложки или дозировочного шприца осторожно дайте ребенку, при этом убедитесь, что у ребенка есть опора в вертикальном положении, и подождите пока ребенок не проглотит лекарство.

Лекоклар можно принимать независимо от приема пищи.

Готовая суспензия препарата может иметь горький привкус. Этого можно избежать, если сразу же после приема суспензии что-нибудь съесть или выпить.

Если ваш ребенок принял препарата Лекоклар больше, чем следовало

Если вы случайно дали своему ребенку больше препарата Лекоклар, чем назначил врач, либо предполагаете, что ваш ребенок принял дополнительное количество лекарства, немедленно проконсультируйтесь с врачом, либо сразу же обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Возьмите с собой этот листок-вкладыш или упаковку от препарата для того, чтобы врач знал, что принял ваш ребенок. Прием большого количества препарата Лекоклар может вызвать боль в животе и рвоту.

Если ваш ребенок пропустил прием препарата Лекоклар

Если вы забыли дать ребенку дозу лекарственного препарата, дайте ее, как только вспомните. Не давайте в течение одного дня больше препарата, чем рекомендовал врач. Не давайте ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если вы прекратите давать ребенку препарат Лекоклар

Не прекращайте применять этот лекарственный препарат, даже если ваш ребенок чувствует себя лучше. Важно давать лекарственный препарата столько времени, сколько назначил врач, иначе заболевание может вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лекоклар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вашего ребенка возникнет любой из следующих симптомов в любой момент во время лечения, ПРЕКРАТИТЕ давать ему лекарственный препарат и немедленно обратитесь к врачу:

- тяжелая или продолжительная диарея, с кровью или слизью в стуле. Диарея может возникнуть в течение двух месяцев после лечения кларитромицином, и в этом случае вам все равно следует обратиться к врачу.
- сыпь, затруднение дыхания, обморок или отек лица, языка, губ, глаз и горла. Это признак того, что у вашего ребенка могла развиться аллергическая реакция.
- пожелтение кожи (желтуха), кожный зуд, бледный стул, темная моча, боли в животе или потеря аппетита. Это признаки того, что печень вашего ребенка может воспаляться и работать неправильно.
- тяжелые кожные реакции, такие как обширные болезненные волдыри на коже, во рту, на губах, в глазах и половых органах (симптомы редкой аллергической реакции, называемой синдромом Стивенса-Джонсона/токсическим эпидермальным некролизом).
- красная шелушающаяся сыпь с бугорками под кожей и волдырями (симптомы экзантематозного пустулеза). Частота этой нежелательной реакции неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).
- редкие кожные аллергические реакции с изъязвлением рта, губ и кожи, сыпью, лихорадкой и воспалением внутренних органов (DRESS-синдром);
- мышечная боль или слабость, известная как рабдомиолиз (состояние, вызывающее разрушение мышечной ткани, что может привести к повреждению почек);
- сильная боль в животе и спине, вызванная воспалением поджелудочной железы (панкреатит).

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, тошнота, боль в животе, рвота, нарушение пищеварения);
- нарушение функциональных печеночных тестов;

Лекоклар[®], 125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь
Текст листка-вкладыша

- сыпь, повышенная потливость;
- изменение вкуса (например, металлический или горький привкус во рту), изменение запаха;
- головная боль;
- бессонница.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности;
- кандидоз;
- инфекция, вагинальная инфекция;
- уменьшение количества белых клеток крови – лейкоцитов (лейкопения), увеличение количества тромбоцитов в крови (клетки, которые помогают остановить кровотечение);
- отсутствие или снижение аппетита;
- тревога, нервозность;
- головокружение, сонливость, трепор;
- вестибулярное головокружение (вертиго), шум в ушах, нарушение слуха;
- усиленное сердцебиение, удлинение интервала QT на ЭКГ;
- гастрит, стоматит и глоссит (воспаление полости рта и языка), запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм;
- влияние на печень (временное повышение активности печеночных ферментов);
- астения;
- мышечные спазмы, мышечная ригидность;
- лихорадка.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- бактериальное воспаление кожи и подкожных тканей (рожа);
- спутанность сознания, потеря ориентации, галлюцинации (видение несуществующих вещей), изменение чувства реальности или паника, депрессия, ненормальные сны или кошмары и мания (чувство восторга или перевозбуждения);
- различные типы нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия, включая пирамидную желудочковую тахикардию, фибрилляция желудочков);
- выраженное уменьшение количества белых клеток крови или тромбоцитов (что может повысить вероятность инфекций или увеличить риск образования синяков или кровотечений);
- судороги;
- нарушение обоняния, потеря обоняния или вкуса;
- нарушение чувствительности тканей тела, которое может сопровождаться различными ощущениями: от покалывания, ползания мурашек по коже до общего снижения чувствительности какого-либо участка тела, чаще всего конечностей;
- глухота (обычно обратимая после прекращения приема препарата);
- кровоточивость;
- изменение цвета зубов и языка;
- угри (акне);
- нарушение работы почек, воспаление почек (вы можете заметить усталость, отеки на лице, животе, бедрах или лодыжках или проблемы с мочеиспусканием);
- замедленное свертывание крови;
- изменение цвета мочи;
- нарушение зрения, потеря остроты зрения.

Сообщения о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск. пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29;

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by.

5. Хранение препарата Лекоклар

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного на упаковке месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Приготовленную суспензию хранить в плотно закрытом флаконе при температуре не выше 25°C и использовать в течение 14 дней.

Перед каждым приемом суспензии необходимо тщательно встряхнуть!

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Лекоклар

Действующим веществом препарата является кларитромицин.

Лекоклар® 125 мг/5 мл: в 1 мл приготовленной суспензии для приема внутрь содержится 25 мг кларитромицина, в 5 мл суспензии для приема внутрь содержится 125 мг кларитромицина.

Лекоклар® 250 мг/5 мл: в 1 мл приготовленной суспензии для приема внутрь содержится 50 мг кларитромицина, в 5 мл суспензии для приема внутрь содержится 250 мг кларитромицина.

Вспомогательные вещества:

полоксамер 188,

повидон К 30,

гипромеллоза,

макрогол 6000,

титана диоксид (E171),

сополимер метакриловой кислоты и этилацрилата 1:1 (Эудражит L30D-55),

триэтилцитрат,

глицеринаmonoстеарат,

полисорбат 80,

сахароза порошкообразная,

мальтодекстрин,

сорбат калия порошкообразный,

кремния диоксид коллоидный безводный,

ксантановая камедь,
ароматизатор фруктовый пунш порошкообразный.

Описание внешнего вида

Гранулы: от белого до бежевого цвета.

Готовая суспензия: от белого до бежевого цвета.

Характер и содержимое упаковки

Флакон объемом 60 мл из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой закручивающейся крышкой с защитой от вскрытия детьми, а также дозировочным шприцем объемом 5 мл и ценой деления 0,1 мл из полиэтилена/полипропилена для перорального введения или полиэтиленовой/полипропиленовой ложкой для дозирования объемом 5 мл и отметками 1,25 мл и 2,5 мл.

Содержимое упаковки препарата Лекоклар 125 мг/5 мл:

1 флакон содержит 41,0 г гранул для приготовления суспензии для приема внутрь, предназначенных для приготовления 60 мл готовой для приема суспензии (требуемое количество воды: 35,4 г)

Содержимое упаковки препарата Лекоклар 250 мг/5 мл:

1 флакон содержит 41,0 г гранул для приготовления суспензии для приема внутрь, предназначенных для приготовления 60 мл готовой для приема суспензии (требуемое количество воды: 34,2 г).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia.

Производитель:

Sandoz S.R.L., Livezeni 7A Targu-Mures, Romania

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:
Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.
тел. +375 (17) 370 16 20,
факс +375 (17) 370 16 21,
E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте: <http://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: <http://eec.eaeunion.org>