

**Перед применением препарата полностью прочтайте 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.
- Препарата назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас 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**

- Что из себя представляет препарат Кларитромицин ФАРМЛЭНД, и для чего его принимают.
- О чём следует знать перед приемом препарата Кларитромицин ФАРМЛЭНД.
- Прием препарата Кларитромицин ФАРМЛЭНД.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Кларитромицин ФАРМЛЭНД.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

## **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЛАРИТРОМИЦИН ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ**

Препарат Кларитромицин ФАРМЛЭНД, таблетки, покрытые оболочкой, содержит действующее вещество кларитромицин, который принадлежит к группе лекарственных средств, называемых макролидными антибиотиками. Антибиотики останавливают рост некоторых бактерий, вызывающих инфекции.

Препарат применяют для лечения бактериальных инфекций, которые предварительно должны быть точно диагностированы лечащим врачом, таких как:

- инфекции нижних дыхательных путей, такие как бронхит и внебольничная пневмония (воспаление легких);
- инфекции верхних дыхательных путей: глотки (тонзиллит, фарингит) и носовых пазух (синусит);
- инфекции кожи и подкожных тканей (например, импетиго, рожа, эритразма);
- инфекция, вызванная *Helicobacter pylori*, которая связана с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки. Препарат применяется в сочетании с другим соответствующим лечением язвы (только у взрослых).

Таблетки кларитромицина показаны взрослым и подросткам от 12 лет и старше.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КЛАРИТРОМИЦИН ФАРМЛЭНД**

**Не принимайте препарат Кларитромицин ФАРМЛЭНД:**

- если у вас аллергия на кларитромицин, другие препараты из группы макролидов, например, эритромицин или азитромицин, либо любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы принимаете следующие лекарственные средства:
  - о эрготамин или дигидроэрготамин (применяются для лечения мигрени или некоторых нарушений кровообращения);
  - о мидазолам для приема внутрь (применяется как успокаивающее средство или для лечения нарушений сна);

- о ломитапид (применяется для снижения концентрации холестерина в крови);
  - о другие лекарственные средства, которые могут привести к нарушениям сердечного ритма: астемизол или терфенадин (антигистаминные препараты, применяются для лечения аллергии), цизаприд или домперидон (лекарства, стимулирующие перистальтику кишечника) или пимозид (применяется для лечения некоторых психических расстройств). Эти препараты могут быть опасны для жизни в сочетании с кларитромицином. Одновременное применение этих препаратов с кларитромицином может иногда вызывать серьезные нарушения сердечного ритма. Проконсультируйтесь с врачом по поводу альтернативных лекарственных препаратов;
  - о тикагрелор, ивабрадин или ранолазин (применяются при сердечном приступе, боли в груди или стенокардии);
  - о ловастатин или симвастатин (препараты для снижения уровня холестерина в крови, статины) из-за повышенного риска поражения мышц (миопатия), включая распад мышц (рабдомиолиз);
  - о колхицин или экстракт безвременника (применяются для лечения подагры);
- если у вас есть или были ранее нарушения работы сердца на ЭКГ (удлинение интервала QT) или нарушения сердечного ритма (желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
  - если у вас есть электролитные нарушения, например снижение уровня калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия) в крови;
  - если у вас нарушена функция печени и почек (тяжелая печеночная недостаточность, протекающая одновременно с почечной недостаточностью);
  - если ранее при использовании кларитромицина у вас возникала желтуха (пожелтение кожи и глаз) или воспаление печени (гепатит).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Кларитромицин ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если:

- у вас есть проблемы с сердцем (например, любые заболевания сердца, сердечная недостаточность, необычно медленный пульс);
- у вас есть проблемы с печенью или почками;
- у вас есть или вы склонны к грибковым инфекциям (например, молочница);
- вы беременны или кормите грудью.

Длительный прием антибиотиков может приводить к появлению нечувствительных (резистентных) бактерий и грибковым инфекциям. В подобных случаях вам может понадобиться прием других противомикробных средств.

При лечении кларитромицином и другими антибиотиками из группы макролидов у некоторых пациентов возникали изменения на ЭКГ, в том числе так называемое «удлинение интервала QT», при котором повышается риск развития тяжелых нарушений ритма сердца (аритмий). Риск развития аритмий (в том числе особенно опасного типа аритмий — желудочковой тахикардии типа «пируэт») повышается, если:

- у вас снижен уровень калия в крови (гипокалиемия);
- у вас снижен уровень магния в крови (гипомагниемия);
- вы принимаете лекарственные средства, способные вызывать аналогичные изменения на ЭКГ, например астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин;
- у вас или у ваших кровных родственников есть или ранее были случаи изменений на ЭКГ (удлинение QT) или так называемой «желудочковой аритмии».

Если что-то из перечисленного относится к вам, не принимайте препарат Кларитромицин ФАРМЛЭНД. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Во время приема препарата**



- средства для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические средства), в том числе хинидин и дизопирамид;
- средства для лечения сердечной недостаточности, в том числе дигооксин;
- средства для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления из группы антагонистов кальция (блокаторов медленных кальциевых каналов), в том числе верапамил, амлодипин, дилтиазем;
- средства для лечения эректильной дисфункции, в том числе силденафил, тадалафил и варденафил;
- средства, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты), в том числе варфарин, ривароксабан, апиксабан и эдоксабан, фенпрокумоны, поскольку существует риск серьезного кровотечения;
- средства для лечения сахарного диабета: пероральные гипогликемические средства и/или инсулин, поскольку существует риск значимой гипогликемии;
- средства, снижающие активность иммунной системы, в том числе циклоспорин, тациролимус;
- винбластин — средство для лечения некоторых онкологических заболеваний;
- кортикоиды (например, метилпреднизолон), которые принимаются внутрь через рот, в виде инъекций или ингаляций (используются для подавления иммунной системы организма — используются при лечении многих заболеваний);
- омепразол — средство для снижения повышенной кислотности желудочного сока, применяемое, например, для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- теофиллин — средство для лечения заболеваний легких, например, бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ);
- цилостазол — средство для лечения заболеваний сосудов, вызывающих так называемую перемежающуюся хромоту;
- толтеродин — средство для лечения частого мочеиспускания и недержания мочи;
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) — растительное лекарственное средство.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Беременность**

Не рекомендуется принимать препарат во время беременности без тщательной оценки врачом риска и пользы. Если вы беременны, вам следует принимать препарат только после консультации с врачом.

### **Грудное вскармливание**

Кларитромицин и его активный метаболит выделяются с грудным молоком. Поэтому у детей, находящихся на грудном вскармливании, могут наблюдаться изменения кишечной флоры, сопровождающиеся диареей и ростом грибков (дрожжи и дрожжеподобные грибки), поэтому грудное вскармливание, возможно, придется прервать на время лечения. У детей грудного возраста также необходимо учитывать возможность образования антител после контакта с препаратом (сенсибилизация).

Следует учитывать преимущества для кормящих женщин и их детей. Лечение матери следует тщательно сопоставлять с потенциальным риском для ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования влияния кларитромицина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. В связи с применением препарата могут возникнуть нежелательные реакции: сонливость, головокружение, спутанность сознания и дезориентация. Этот риск следует учитывать перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами.

### **Препарат Кларитромицин ФАРМЛЭНД содержит красители**

Препарат содержит краситель тартразин, который может вызывать аллергические реакции.



Прекратите прием препарата Кларитромицин ФАРМЛЭНД и немедленно обратитесь к врачу, чтобы рассмотреть возможность назначения другого антибактериального препарата, если вы заметите любую из следующих серьезных нежелательных реакций:

- потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), потемнение мочи, зуд или болезненность в области живота (признаки гепатита — воспаления печени);
- тяжелая или длительная диарея, наличие в стуле крови или слизи (признаки псевдомембранозного колита);
- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение; тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/шок);
- аллергическая реакция, приводящая к отеку лица, губ или языка, которая может быть причиной затруднений при глотании и нарушений дыхания (ангионевротический отек);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузьрей и/или язвы на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространяться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- лекарственная реакция, сопровождающаяся такими симптомами, как сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные проявления (реакция гиперчувствительности, проявляющаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- красная шелушащаяся сыпь с бугорками под кожей и волдырями (симптомы экзантематозного пустулеза);
- ощущение нерегулярности сердечного ритма и другие необычные ощущения в области сердца (могут быть признаками желудочковой тахикардии, в том числе типа «пируэт», или фибрилляции желудочков);
- необычные боли в мышцах, продолжающиеся дольше обычного (миопатия). В редких случаях может развиться жизнеугрожающее повреждение мышц, называемое рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек.

#### Другие возможные нежелательные реакции:

##### Частые – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- сыпь;
- бессонница;
- головная боль;
- извращение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- диарея;
- рвота;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- боль в области живота;
- интенсивное потоотделение;
- отклонения результатов «печеночных» проб от нормы по данным биохимического анализа крови.

##### Нечастые – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- кандидоз – грибковое заболевание, также называемое молочницей;
- воспаление желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- вторичные инфекции (в том числе вагинальные);
- зуд;
- зудящая сыпь на коже (крапивница, макулопапулезная сыпь);
- потеря аппетита (анорексия);
- снижение аппетита;
- беспокойство;
- повышенная возбудимость;

- головокружение;
- сонливость;
- непроизвольное дрожание конечностей (тремор);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- нарушение слуха;
- звон в ушах;
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- ощущение сердцебиения;
- носовое кровотечение;
- состояние, при котором часто возникает отрыжка кислым содержимым желудка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- воспаление желудка (гастрит);
- боль в области заднего прохода (проктальгия);
- воспаление рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит);
- вздутие живота;
- запор;
- сухость во рту;
- отрыжка;
- избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- задержка оттока желчи (холестаз);
- мышечный спазм;
- боль в мышцах (миалгия);
- недомогание;
- повышение температуры тела (гипертермия);
- непроходящее чувство усталости (астения);
- боль в груди;
- озноб;
- утомляемость;
- снижение содержания в крови клеток, называемых лейкоцитами (лейкопения) или нейтрофилами (нейтропения);
- повышение содержания в крови клеток, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- повышение содержания в крови кровяных пластинок-тромбоцитов (тромбоцитемия);
- повышение активности ферментов: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ), щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ).

**Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:**

- покраснение кожи из-за локальной инфекции, вызванной бактериями, называемыми стрептококками ( рожистое воспаление);
- расстройства психики (психотические расстройства);
- спутанность сознания;
- ощущение утраты физической связи с окружающим миром и собственным телом (деперсонализация);
- депрессия;
- дезориентация;
- галлюцинации;
- нарушения сновидений («кошмарные» сновидения);
- ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия);
- беспрчинно повышенное настроение (мания);
- судороги;
- потеря вкусовых ощущений (агевзия);
- искажение восприятия запахов (паросмия);
- утрата способности воспринимать запахи (аносмия);

- глухота;
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- изменение цвета языка и зубов;
- печеночная недостаточность;
- пожелтение кожи и глаз, вызванное задержкой оттока желчи (холестатическая желтуха);
- угревая сыпь (акне);
- почечная недостаточность;
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- уменьшение количества определенных клеток крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз), что может повысить вероятность инфекций;
- уменьшение количества определенных клеток крови, называемых тромбоцитами (тромбоцитопения), что может увеличить риск образования синяков и кровотечений;
- снижение свертываемости крови, проявляющееся увеличением значений специфических показателей – международного нормализованного отношения (МНО) или протромбинового времени (ПВ);
- изменение цвета мочи;
- повышение содержания билирубина в крови.

#### Дети

Предполагается, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей такая же, как у взрослых.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛАРИТРОМИЦИН ФАРМЛЭНД**

Хранить в оригинальной упаковке (блестер, банка) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в мусорное ведро и в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**Препарат Кларитромицин ФАРМЛЭНД содержит:**

*Действующим веществом* является кларитромицин. Каждая таблетка содержит 250 мг или 500 мг кларитромицина.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)* являются: кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, тальк очищенный, повидон K-30, магния стеарат, **оболочка Опадрай II розовый**: поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид E171, красный очаровательный E129, тартразин E102.

**Внешний вид таблеток препарата Кларитромицин ФАРМЛЭНД и содержимое упаковки**

**Кларитромицин ФАРМЛЭНД, 250 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой.

**Кларитромицин ФАРМЛЭНД, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

Таблетки розового цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, с риской с обеих сторон. Риска на таблетке предназначена для разламывания с целью облегчения проглатывания таблетки, а не для разделения на равные дозы.

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 14 таблеток помещают в банки полимерные с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская. Каждую банку или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного (пачку).

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

**Производитель:**

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).